




ROTULO PARA IMPLANTES

- Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 ESTADOS UNIDOS
- Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
- Sistema acetabular e Instrumental
Marca: Microport Orthopedics Inc.
Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx
- Lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xx/yy
- Producto no estéril por Radiación gamma de un solo uso. No reutilizar.
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
- Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-231


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



ROTULO PARA IMPLANTES

- Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 ESTADOS UNIDOS
- Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
- Sistema acetabular e Instrumental
Marca: Microport Orthopedics Inc.
Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx
- Lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xx/yy
- Producto no estéril por óxido de etileno de un solo uso. No reutilizar.
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
- Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-231



Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



ROTULO PARA INSTRUMENTAL

- Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 ESTADOS UNIDOS

Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

- Sistema acetabular e Instrumental
Marca: Microport Orthopedics Inc.
Modelo: xxxxxx ; Código: xxxxxx
- Lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xx/yy
- Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
- Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-231


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado




ROTULO PARA IMPLANTES

- Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 ESTADOS UNIDOS
- Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
- Sistema acetabular e Instrumental
Marca: Microport Orthopedics Inc.
Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx
- Lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xx/yy
- Producto no estéril por Radiación gamma de un solo uso. No reutilizar.
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
- Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-231

ROTULO PARA IMPLANTES

- Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 ESTADOS UNIDOS
- Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.
- Sistema acetabular e Instrumental
Marca: Microport Orthopedics Inc.
Modelo: xxxxxx; Código: xxxxxx


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



- Lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xx/yy
- Producto no estéril por óxido de etileno de un solo uso. No reutilizar.
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
- Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-231

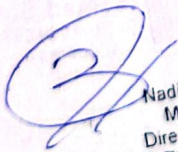
ROTULO PARA INSTRUMENTAL

- Fabricado por:
MICROPORT ORTHOPEDICS INC.
5677 AIRLINE RD.
Arlington, TN USA 38002 ESTADOS UNIDOS

Importado por: Crosmed S.A.
Domicilio Legal y depósito: Aguirre 545 – C.A.B.A – Argentina.

- Sistema acetabular e Instrumental
Marca: Microport Orthopedics Inc.
Modelo: xxxxxx ; Código: xxxxxx
- Lote: xxxxxx
- Fecha de fabricación: xx/yy
- Producto no estéril reutilizable. Lea las instrucciones de esterilización.
- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas.
- Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.
- Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario.
- Directora Técnica: Farmacéutica Nadia Biasevich – MN 16.419
- Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias.
- Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1552-231

Sistema acetabular e Instrumental


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

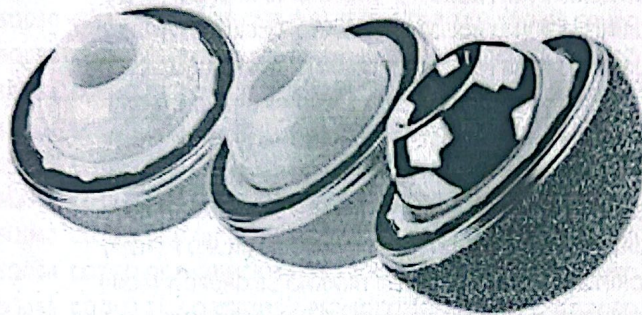
ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 90-70842959-3
Anderado



1.1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN, CONTENIDO O COMPOSICIÓN, CUANDO CORRESPONDA, ASÍ COMO EL DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TECNOLÓGICAS

El Sistema Acetabular PROCOTYL® P es un sistema acetabular de múltiples soportes que comprende los siguientes dispositivos:
PROCOTYL P PRIMARY



1- Cotilos (PROCOTYL P PRIMARY)

Sirven de base estructural y de fijación ósea.
Todos los cotilos son compatibles con los liner de polietileno o cerámica PROCOTYL® P, mediante un mecanismo de bloqueo.

PROCOTYL® P AM COTILO DE 3 ORIFICIOS (Group A, C, E, F, G)

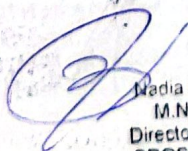
Material: Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PPAMQ042 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A
PPAMQ044 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A
PPAMQ046 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C
PPAMQ048 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C
PPAMQ050 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E
PPAMQ052 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E
PPAMQ054 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E
PPAMQ056 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F
PPAMQ058 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F
PPAMQ060 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G
PPAMQ062 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENAPELLA
Grosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



PPAMQ064 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G
PPAMQ066 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G
PPAMQ068 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G



PPAMQC42 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A (+CaP)
PPAMQC44 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A (+CaP)
PPAMQC46 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C (+CaP)
PPAMQC48 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C (+CaP)
PPAMQC50 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E (+CaP)
PPAMQC52 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E (+CaP)
PPAMQC54 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E (+CaP)
PPAMQC56 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F (+CaP)
PPAMQC58 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F (+CaP)
PPAMQC60 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G (+CaP)
PPAMQC62 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G (+CaP)
PPAMQC64 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G (+CaP)
PPAMQC66 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G (+CaP)
PPAMQC68 COTILO DE 3 ORIFICIOS P AM PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G (+CaP)

PROCOTYL® P AM COTILO SÓLIDO (Group A, C, E, F, G)

Material: Aleación de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

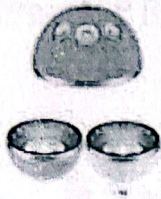
Estéril: R



PPAMS042 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A
PPAMS044 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A
PPAMS046 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C
PPAMS048 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C
PPAMS050 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E
PPAMS052 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E
PPAMS054 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E
PPAMS056 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F
PPAMS058 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F
PPAMS060 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G
PPAMS062 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G
PPAMS064 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROXANA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIB. 30-70842959-3
Apoderado



- PPPSQ042 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A (+Ti)
- PPPSQ044 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A (+Ti)
- PPPSQ046 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 46 GROU P C (+Ti)
- PPPSQ048 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C (+Ti)
- PPPSQ050 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E (+Ti)
- PPPSQ052 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E (+Ti)
- PPPSQ054 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E (+Ti)
- PPPSQ056 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F (+Ti)
- PPPSQ058 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F (+Ti)
- PPPSQ060 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G (+Ti)
- PPPSQ062 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G (+Ti)
- PPPSQ064 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G (+Ti)
- PPPSQ066 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G (+Ti)
- PPPSQ068 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G (+Ti)

PROCOTYL® P PS COTILO SÓLIDO (+HA, +Ti)

Material: Ti6Al4V/Titanio (Ti) / Hidroxiapatita (HA)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



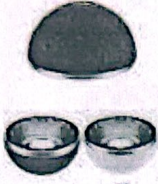
- PPSSH42 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A (+HA)
- PPSSH44 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A (+HA)
- PPSSH46 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C (+HA)
- PPSSH48 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C (+HA)
- PPSSH50 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E (+HA)
- PPSSH52 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E (+HA)
- PPSSH54 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E (+HA)
- PPSSH56 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F (+HA)
- PPSSH58 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F (+HA)
- PPSSH60 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G (+HA)
- PPSSH62 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G (+HA)
- PPSSH64 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G (+HA)
- PPSSH66 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G (+HA)
- PPSSH68 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G (+HA)


Nadia Biasevich
M.N. 18419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



PPAMS066 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G
PPAMS068 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G



PPAMSC42 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A (+CaP)
PPAMSC44 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A (+CaP)
PPAMSC46 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C (+CaP)
PPAMSC48 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C (+CaP)
PPAMSC50 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E (+CaP)
PPAMSC52 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E (+CaP)
PPAMSC54 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E (+CaP)
PPAMSC56 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F (+CaP)
PPAMSC58 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F (+CaP)
PPAMSC60 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G (+CaP)
PPAMSC62 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G (+CaP)
PPAMSC64 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G (+CaP)
PPAMSC66 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G (+CaP)
PPAMSC68 COTILO SÓLIDO P AM PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G (+CaP)

PROCOTYL® P PS COTILO DE 3 ORIFICIOS

Material: Ti6Al4V/Titanio (Ti) / Hidroxiapatita (HA)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



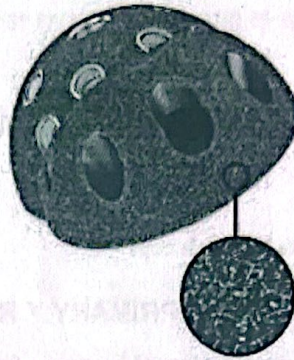
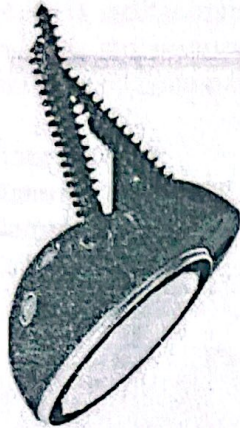
PPPSQH42 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A (+HA)
PPPSQH44 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A (+HA)
PPPSQH46 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C (+HA)
PPPSQH48 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C (+HA)
PPPSQH50 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E (+HA)
PPPSQH52 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E (+HA)
PPPSQH54 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E (+HA)
PPPSQH56 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F (+HA)
PPPSQH58 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F (+HA)
PPPSQH60 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G (+HA)
PPPSQH62 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G (+HA)
PPPSQH64 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G (+HA)
PPPSQH66 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G (+HA)
PPPSQH68 COTILO DE 3 ORIFICIOS P PS PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G (+HA)

Nadia Brasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMANA BENTOLILA
Cosmed S.A.
CUIB. 30-70842959-3
Autorizado



Procotyl P REVISION



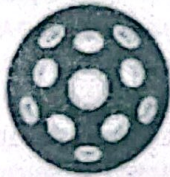
1- COTILO (PROCOTYL P REVISION)

**PROCOTYL® P AM COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA DE 10 ORIFICIOS
(Group C)**

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PPAMM046 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 10 ORIFICIOS, MEDIDA, 46 GRUPO C

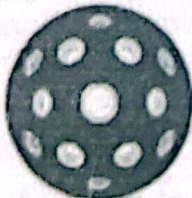
PPAMM048 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 10 ORIFICIOS, MEDIDA, 48 GRUPO C

**PROCOTYL® P AM COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA DE 12 ORIFICIOS
(Group E,F,G)**

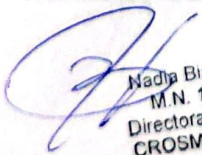
Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PPAMM050 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 12 ORIFICIOS, MEDIDA, 50 GRUPO E


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Se utiliza para evitar el ingreso de tejidos o fluidos al interior del implante.

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PPAP0000 PROCOTYL® P Tapón Apical de Copa

4- Tornillos (PROCOTYL P PRIMARY Y REVISION)

Aseguran el cotilo o los aumentos al hueso pélvico.

Los orificios de los cotilos están diseñados para recibir estos tornillos en posiciones controladas

TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



18080300 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 1.5 CM

18080301 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 2 CM

18080302 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 2.5 CM

18080303 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 3 CM

18080304 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 3.5 CM

18080305 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 4 CM

18080306 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 4.5 CM

18080307 TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE 6.5MM X 5 CM

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Aprobado

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.



PPAC0L28 RECUBRIMIENTO P LPD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 28 GRUPO C
PPAE0L32 RECUBRIMIENTO P LPD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 32 GRUPO E
PPAF0L36 RECUBRIMIENTO P LPD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO F
PPAG0L36 RECUBRIMIENTO P LPD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO G

Liner E-Class

Material: UHMWPE Entrecruzado con Vitamina E (VEXLPE)

Caducidad: 5 años

Estéril: EO



PPEA0S28 RECUBRIMIENTO P STD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 28 GRUPO A
PPEC0S32 RECUBRIMIENTO P STD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 32 GRUPO C
PPEE0S36 RECUBRIMIENTO P STD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO E
PPEF0S36 RECUBRIMIENTO P STD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO F
PPEG0S36 RECUBRIMIENTO P STD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO G
PPEA0L28 RECUBRIMIENTO P LPD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 28 GRUPO A
PPEC0L32 RECUBRIMIENTO P LPD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 32 GRUPO C
PPEE0L36 RECUBRIMIENTO P LPD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO E
PPEF0L36 RECUBRIMIENTO P LPD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO F
PPEG0L36 RECUBRIMIENTO P LPD E-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO G

[INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO

Material: Compuesto de Matriz de Alúmina (AMC)

Caducidad: 8 años

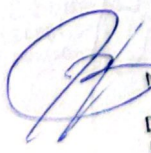
Estéril: R



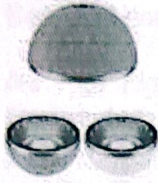
PHA04502 [INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO 28 GRUPO A
PHA04506 [INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO 32 GRUPO C
PHA04510 [INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO 36 GRUPO E
PHA04512 [INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO 36 GRUPO F
PHA04514 [INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO 36 GRUPO G

3- Tapón Apical de Copa (PROCOTYL P PRIMARY Y REVISION)

Pieza opcional de cierre del orificio roscado apical del cotilo acetabular.


Nidia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


NADINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CU T: 30-70842050-3
Apoderado



- PPPSS042 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 42 GRUPO A (+Ti)
- PPPSS044 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 44 GRUPO A (+Ti)
- PPPSS046 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 46 GRUPO C (+Ti)
- PPPSS048 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 48 GRUPO C (+Ti)
- PPPSS050 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 50 GRUPO E (+Ti)
- PPPSS052 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 52 GRUPO E (+Ti)
- PPPSS054 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 54 GRUPO E (+Ti)
- PPPSS056 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 56 GRUPO F (+Ti)
- PPPSS058 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 58 GRUPO F (+Ti)
- PPPSS060 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 60 GRUPO G (+Ti)
- PPPSS062 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 62 GRUPO G (+Ti)
- PPPSS064 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 64 GRUPO G (+Ti)
- PPPSS066 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 66 GRUPO G (+Ti)
- PPPSS068 COTILO SÓLIDO P PS PROCOTYL® TAMAÑO 68 GRUPO G (+Ti)

2- Recubrimiento - Liners (Procotyl P Primary y Revision)

Liner A-Class

Recubren internamente el cotilo, articulando con la cabeza femoral.

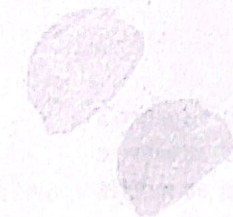
Se acoplan mecánicamente a la concha mediante las ranuras y borde de encastre.

Los liners cerámicos se bloquean por bisel, y **no deben usarse con conos metálicos rayados o dañados.**

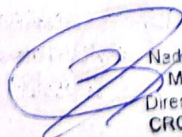
Material: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Caducidad: 5 años

Estéril: EO



- PPAC0528 RECUBRIMIENTO P STD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 28 GRUPO C
- PPAE0532 RECUBRIMIENTO P STD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 32 GRUPO E
- PPAF0536 RECUBRIMIENTO P STD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO F
- PPAG0536 RECUBRIMIENTO P STD A-CLASS® PROCOTYL® TAMAÑO 36 GRUPO G


Nadia Biasevich
M N 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
QUIT: 99070842959-3
Apostado



PPAMM052 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 12 ORIFICIOS, MEDIDA, 52 GRUPO E

PPAMM054 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 12 ORIFICIOS, MEDIDA, 54 GRUPO E

PPAMM056 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 12 ORIFICIOS, MEDIDA, 56 GRUPO F

PPAMM058 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 12 ORIFICIOS, MEDIDA, 58 GRUPO F

PPAMM060 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 12 ORIFICIOS, MEDIDA, 60 GRUPO G

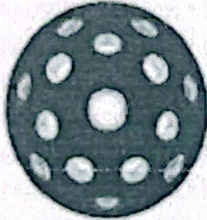
PROCOTYL® P AM COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA DE 14 ORIFICIOS

(Group G,H)

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PPAMM062 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 62 GRUPO G

PPAMM064 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 64 GRUPO G

PPAMM066 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 66 GRUPO G

PPAMM068 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 68 GRUPO G

PPAMM070 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 70 GRUPO G

PPAMM072 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 72 GRUPO H

PPAMM074 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 74 GRUPO H

PPAMM076 PROCOTYL® P COTILO DE FABRICACIÓN ADITIVA [AM], 14 ORIFICIOS, MEDIDA, 76 GRUPO H

2- Revestimiento - Liners (PROCOTYL P PRIMARY Y REVISION) Liner A-Class


Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMÁN BENTOLILLA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Material: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Caducidad: 5 años

Estéril: EO

PPAH0S36 PROCOTYL® P STD A-CLASS® REVESTIMIENTO, MEDIDA 36, GRUPO H

PPAE0L32 PROCOTYL® P LPD A-CLASS® REVESTIMIENTO, MEDIDA 32, GRUPO E

PPAH0L36 PROCOTYL® P LPD A-CLASS® REVESTIMIENTO, MEDIDA 36, GRUPO H

Liner E-Class

Material: UHMWPE Entrecruzado con Vitamina E (VEXLPE)

Caducidad: 5 años

Estéril: EO

PPEE0S36 PROCOTYL® P STD E-CLASS® REVESTIMIENTO,

PPEH0L36 PROCOTYL® P LPD E-CLASS® REVESTIMIENTO, MEDIDA 36, GRUPO H

PPEE0S36 PROCOTYL® P STD E-CLASS® REVESTIMIENTO, MEDIDA 36, GRUPO E

[INSERTO DE] CERÁMICA RIM-LOCK BIOLOX DELTA RECUBRIMIENTO

Material: Compuesto de Matriz de Alúmina (AMC)

Caducidad: 8 años

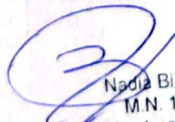
Estéril: R

3- Aumentos (PROCOTYL P REVISION)

Se utiliza para restaurar defectos óseos o ajustar la orientación del cotilo.

Se integran externamente con los cotilos mediante tornillos de fijación

PROCOTYL® P AUMENTO


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Shelf Life: 8 años

Sterile: R



PPAU4612 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 46, ESPESOR 12
PPAU4618 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 46, ESPESOR 18
PPAU5012 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 50, ESPESOR 12
PPAU5018 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 50, ESPESOR 18
PPAU5412 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 54, ESPESOR 12
PPAU5418 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 54, ESPESOR 18
PPAU5812 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 58, ESPESOR 12
PPAU5818 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 58, ESPESOR 18
PPAU6212 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 62, ESPESOR 12
PPAU6218 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 62, ESPESOR 18
PPAU6612 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 66, ESPESOR 12
PPAU6618 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 66, ESPESOR 18
PPAU7012 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 70, ESPESOR 12
PPAU7018 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 70, ESPESOR 18
PPAU7412 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 74, ESPESOR 12
PPAU7418 PROCOTYL® P AUMENTO, MEDIDA 74, ESPESOR 18

4- Tornillos

TORNILLO DE ESPONJOSA AUTORROSCANTE (PROCOTYL P PRIMARY Y REVISION)

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PROCOTYL® P TORNILLO (PROCOTYL P REVISION)

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

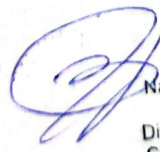
Estéril: R



18030308 PROCOTYL® P TORNILLO Ø 6.5MM, LONGITUD: 55MM

18030309 PROCOTYL® P TORNILLO Ø 6.5MM, LONGITUD: 60MM

18030310 PROCOTYL® P TORNILLO Ø 6.5MM, LONGITUD: 65MM


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



18030311 PROCOTYL® P TORNILLO Ø 6.5MM, LONGITUD: 70MM

PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO (PROCOTYL P REVISION)

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



PPARS015 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 15MM
PPARS020 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 20MM
PPARS025 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 25MM
PPARS030 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 30MM
PPARS035 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 35MM
PPARS040 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 40MM
PPARS045 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 45MM
PPARS050 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 50MM
PPARS055 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 55MM
PPARS060 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 60MM
PPARS065 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 65MM
PPARS070 PROCOTYL® P TORNILLO ANTIGIRATORIO, Ø 6.5MM, LONGITUD: 70MM

5- Tapón Apical de Copa (PROCOTYL P RPIMARY Y REVISION)

Material: Liga de Titanio 6-4 (Ti6Al4V)

Caducidad: 8 años

Estéril: R



Compatibilidades internas (grupos de tamaño)

Todos los componentes se agrupan en seis series de tamaño interno (A, C, E, F, G, H), que aseguran la correspondencia entre:

- Cotilo acetabular
- Liner (polietileno o cerámica)
- Cabeza femoral del sistema de vástago femoral compatible.

Combinación funcional global

El sistema completo se arma en el quirófano de la siguiente forma:

1. Fijación del cotilo acetabular en el acetábulo del paciente.
2. Ajuste y fijación con tornillos según el defecto óseo o la versión.


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

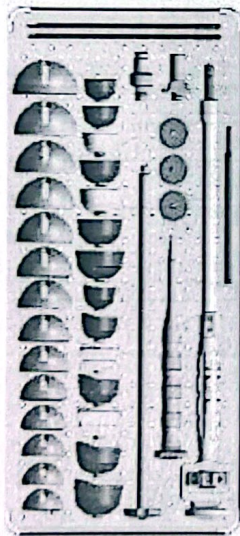

COMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
C.I.F. 30-70842959-3
Apostado



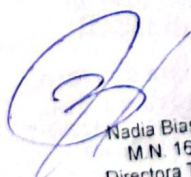
3. Inserción del liner (A-Class, E-Class o BIOLOX Delta) que se bloquea mecánicamente.
4. En caso necesario, interposición de un aumento AM entre el hueso y el cótilo, para revisión.
5. Cierre del orificio con el tapón apical

Los implantes primarios deben combinarse exclusivamente con otros implantes primarios, mientras que los implantes de revisión deben combinarse con otros implantes de revisión. A continuación, las imágenes ilustran claramente estas combinaciones apropiadas.

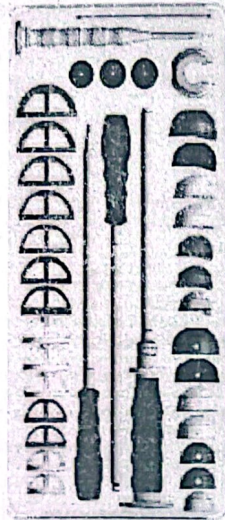
Instrumental



Catalog No.	Description
FPPLIRA1	Procotyl® P Converted kit tray
APA09301	Cup impactor
APA09302	Orientation rod
APA09310	Trial cup impactor adapter
FPA09301	Procotyl® P impactor adaptor for APA09301
APA09322	Trial acetabular cup size 42
APA09324	Trial acetabular cup size 44
APA09326	Trial acetabular cup size 46
APA09328	Trial acetabular cup size 48
APA09330	Trial acetabular cup size 50
APA09332	Trial acetabular cup size 52
APA09334	Trial acetabular cup size 54
APA09336	Trial acetabular cup size 56
APA09338	Trial acetabular cup size 58
APA09340	Trial acetabular cup size 60
APA09342	Trial acetabular cup size 62
APA09344	Trial acetabular cup size 64
APA09346	Trial acetabular cup size 66
APA09348	Trial acetabular cup size 68
PPB31902	Tommy bar
PPR68030	Universal handle
PPR68038	Liner positioner # 28
APA04565	Liner positioner # 32
APA09313	Liner positioner # 36
APA09482	Rim-Lock Trial liner ODG lip 28 Group A
APA09486	Rim-Lock Trial liner ODG lip 28 Group C
APA09488	Rim-Lock Trial liner ODG lip 32 Group C
APA09492	Rim-Lock Trial liner ODG lip 32 Group E
APA09494	Rim-Lock Trial liner ODG lip 36 Group E
APA09496	Rim-Lock Trial liner ODG lip 36 Group F
APA09498	Rim-Lock Trial liner ODG lip 36 Group G
APA09462	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 28 Group A
APA09466	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 28 Group C
APA09469	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 32 Group C
APA09470	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 32 Group E
APA09471	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 36 Group E
APA09472	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 36 Group F
APA09474	Procotyl® P add-on trial liner 15DG LIP 36 Group G
APA09314	Ceramic liner extractor
Optional Instruments - To be ordered as SKU	
FPSPG110	Procotyl® P SuperPath® impactor adaptor
FPAA2011	Procotyl® P impactor spacer for 20162011


 Nadia Biasevich
 M.N. 16419
 Directora Técnica
 CROSMED S.A.


 MARINA BENTOLI
 CROSMED S.A.
 CUIT: 30-70842956
 Apoderado

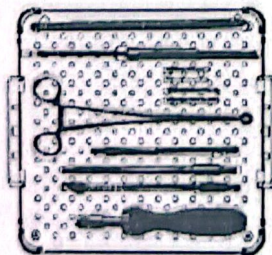


Catalog No.	Description
PPPLIRA3	Procotyl® P kit tray
PPPSTIMP	Procotyl® P straight impactor
PPFLIMP	Procotyl® P liner impactor
PPP2SHSC	Procotyl® P new screwdriver
PPP5TA42	Procotyl® P trial shell 42mm group A
PPP5TA44	Procotyl® P trial shell 44mm group A
PPP5TC46	Procotyl® P trial shell 46mm group C
PPP5TC48	Procotyl® P trial shell 48mm group C
PPP5TE50	Procotyl® P trial shell 50mm group E
PPP5TE52	Procotyl® P trial shell 52mm group E
PPP5TE54	Procotyl® P trial shell 54mm group E
PPP5TE56	Procotyl® P trial shell 56mm group F
PPP5TE58	Procotyl® P trial shell 58mm group F
PPP5TG60	Procotyl® P trial shell 60mm group G
PPP5TG62	Procotyl® P trial shell 62mm group G
PPP5TG64	Procotyl® P trial shell 64mm group G
PPP5TG66	Procotyl® P trial shell 66mm group G
PPP5TG68	Procotyl® P trial shell 68mm group G
PPFLPM28	Procotyl® P liner head impactor 28mm
PPPLPM32	Procotyl® P liner head impactor 32mm
PPPLPM36	Procotyl® P liner head impactor 36mm
PPP2BAL5	Procotyl® P std trial liner group A 28mm
PPP2BALL	Procotyl® P flipped trial liner group A 28mm
PPP2CCL5	Procotyl® P std trial liner group C 28mm
PPP2CCLL	Procotyl® P flipped trial liner group C 28mm
PPP2CL5	Procotyl® P std trial liner group C 32mm
PPP2CLL	Procotyl® P flipped trial liner group C 32mm
PPP2EL5	Procotyl® P std trial liner group E 32mm
PPP2ELL	Procotyl® P flipped trial liner group E 32mm
PPP2GL5	Procotyl® P std trial liner group E 36mm
PPP2GLL	Procotyl® P flipped trial liner group E 36mm
PPP2FL5	Procotyl® P std trial liner group F 36mm
PPP2FLL	Procotyl® P flipped trial liner group F 36mm
PPP2GL5	Procotyl® P std trial liner group G 36mm
PPP2GLL	Procotyl® P flipped trial liner group G 36mm

Optional Instruments - To be ordered as SKU

PPP5TMM	Procotyl® P straight impactor w/ rear knob
PPFCRIMP	Procotyl® P curved impactor
PPP5TND	Procotyl® P version guide (only for straight impactor)
PPP5TG70	Procotyl® P trial shell 70mm group G
PPP6B070	Procotyl® P impaction tip

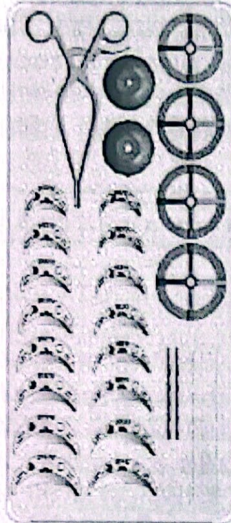
**Procotyl® P Screw Kit
PPPLKIT2**



Catalog No.	Description
PPPLIRA2	Procotyl® P Screw Kit Tray
482CS10000	Screw holder
8400GG01	Fixed angle drill guide 3.2mm / 4.5mm
840CFD05	Drill bit 3.2 x 25mm
840CFD06	Drill bit 3.2 x 35mm
840CFD08	Drill bit 4.5 x 25mm
840CFD09	Drill bit 4.5 x 35mm
840CFD12	Flexible drill screw shaft modular
840CS11	Ratchet screwdriver handle with quick connection
840CLD03	Dynasty® 3.5mm Screwdriver Universal Joint
840CS006	Hex driver shaft straight solid 3.5mm
840CS002	Flexible screw depth gauge

Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Cosmed S.A.
CUIT: 3070842959-3
Apostado



Catalog No.	Description
PPPSTG70	PROCOTYL® P Trial Shell 70
PPPSTH72	PROCOTYL® P Trial Shell 72
PPPSTH74	PROCOTYL® P Trial Shell 74
PPPSTH76	PROCOTYL® P Trial Shell 76
PPTA4612	PROCOTYL® P Trial Augment 46 Thickness 12
PPTA4618	PROCOTYL® P Trial Augment 46 Thickness 18
PPTA5012	PROCOTYL® P Trial Augment 50 Thickness 12
PPTA5018	PROCOTYL® P Trial Augment 50 Thickness 18
PPTA5412	PROCOTYL® P Trial Augment 54 Thickness 12
PPTA5418	PROCOTYL® P Trial Augment 54 Thickness 18
PPTA5812	PROCOTYL® P Trial Augment 58 Thickness 12
PPTA5818	PROCOTYL® P Trial Augment 58 Thickness 18
PPTA6212	PROCOTYL® P Trial Augment 62 Thickness 12
PPTA6218	PROCOTYL® P Trial Augment 62 Thickness 18
PPTA6612	PROCOTYL® P Trial Augment 66 Thickness 12
PPTA6618	PROCOTYL® P Trial Augment 66 Thickness 18
PPTA7012	PROCOTYL® P Trial Augment 70 Thickness 12
PPTA7018	PROCOTYL® P Trial Augment 70 Thickness 18
PPTA7412	PROCOTYL® P Trial Augment 74 Thickness 12
PPTA7418	PROCOTYL® P Trial Augment 74 Thickness 18
PPP36HLL	PROCOTYL® P Lipped Trial Liner Ø36 Group H
PPP36HLS	PROCOTYL® P Std Trial Liner Ø36 Group H
PPKW1500	K-Wire Ø1,6 L150
PPAUF00	PROCOTYL® P Forcep for Augment insertion
PPCB3290	Drill Bit Ø3,2 L90
PPCB4590	Drill Bit Ø4,5 L90
PPPLTRA4	PROCOTYL® P Kit Revision Tray

Additional Instruments - Spare parts available on demand

Catalog No.	Description
PPAUR00	PROCOTYL® P REAMER GUIDE
PPLEHAN0	PROCOTYL® P LINER EXTRACTION GUIDE HANDLE
PPLEGU28	PROCOTYL® P LINER EXTRACTION GUIDE 28MM
PPLEGU32	PROCOTYL® P LINER EXTRACTION GUIDE 32MM
PPLEGU36	PROCOTYL® P LINER EXTRACTION GUIDE 36MM
PPLEDR00	PROCOTYL® P LINER EXTRACTION DRILL
PPLESW00	PROCOTYL® P LINER EXTRACTION SCREW

COMPOSICION

Los dispositivos que componen Procotyl P® Implantes Acetabulares están hechos de la siguiente manera:

Cubiertas acetabulares: (cotilos)

- Serie de cubiertas de fabricación aditiva: aleación Ti6Al4V (ASTM F2924)
- Serie de cubiertas con recubrimiento de plasma spray: aleación Ti6Al4V (ASTM F136)

Recubrimientos de plasma spray y superficiales:

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
C.I.T. 30-70842959-3
Apoderado



- Cubierta con recubrimiento de plasma spray: Ti puro de una sola capa (ASTM F1580), Ti puro (ASTM F1580) y HA (ASTM F1185) de doble capa
- Cubierta sólida y cuádruple AM: Deposición de fosfato de calcio (ASTM F1609)

Revestimientos de polietileno:

- XLPE, polietileno MicroPort A-Class® (ASTM F648)
- XLPE Vitamina E, polietileno MicroPort E-Class® (ASTM F2695)

Revestimientos Rimlock:

- Cerámica compuesta de matriz de alúmina BIOLOX® Delta (ISO 6474-2)

CLASE DE RIESGO

CLASE IV según la Regla de clasificación 8.

REGLA DE CLASIFICACION 8 "Todos los productos médicos implantables y los productos médicos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase III, salvo que sean prótesis articulares totales o parciales, en cuyo caso se clasifican en la clase IV"

La aplicación de la Regla de clasificación se rige por la finalidad prevista del producto médico.

INFORMACION ACERCA SI EL PRODUCTO ES ESTERIL Y METODO DE ESTERILIZACION

Implantes

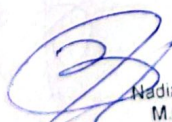
Los implantes metálicos y cerámicos son esterilizados mediante radiación gamma y los implantes de polietileno son esterilizados mediante óxido de etileno.

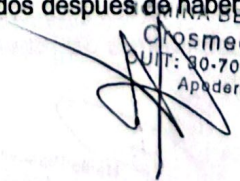
Se debe consultar el método específico de esterilización en la etiqueta del envase interno. Los implantes irradiados han estado expuestos a un mínimo de 25 y un máximo de 40 kiloGrays de radiación gamma.

Este producto ha sido esterilizado y se lo debe considerar estéril a menos que el envase interno esté abierto o dañado. En caso de duda sobre la integridad del envase interno, solicite instrucciones al fabricante. Extraiga el producto del envase mediante una técnica aséptica de quirófano, solo después de que se haya determinado el tamaño correcto y se haya preparado el sitio de la intervención para la implantación definitiva. Manipule siempre el producto con guantes sin polvo y evite el contacto con objetos duros que puedan dañarlo. Esto es especialmente importante durante la manipulación de prótesis con revestimiento poroso y revestimiento de HA. Evite que las superficies porosas o de HA entren en contacto con paños u otros materiales que suelten fibra.

Los dispositivos etiquetados para un solo uso nunca deben reutilizarse. La reutilización de estos dispositivos podría provocar lesiones graves al paciente. Los riesgos relacionados con la reutilización de estos dispositivos son, entre otros, degradación significativa del rendimiento del dispositivo, infección cruzada y contaminación.

Después de haber tenido contacto con fluidos o tejidos corporales, la prótesis no se debe volver a esterilizar ni a utilizar, sino que debe desecharse. MicroPort declina toda responsabilidad derivada del uso de implantes reesterilizados después de haber entrado en contacto con tejidos o líquidos corporales.


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


Crosmed S.A.
C.U.I.T.: 90-70842959-3
Aptderado



Estas recomendaciones coinciden con las directrices de la tabla 5 de ANSI/AAMI ST79: 20061 y se han desarrollado y validado utilizando equipo específico. Debido a las variaciones en el medio ambiente y en el equipo, debe demostrarse que estas recomendaciones producen esterilidad en su entorno. Si se producen cambios en las condiciones del proceso, en los materiales de envoltura o en el equipo, habrá que confirmar la eficacia del proceso de esterilización.

PLAZO DE VALIDEZ DEL PRODUCTO

Cotilo y Tapón apical: 8 años
Liners: 5 años
Aumentos: 8 años
Tomillos: 8 años
Rim-lock BIOLOX® delta Ceramic Liners: 8 años

1.2- INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA SEGÚN LO INDICADO POR EL FABRICANTE.

FINALIDAD PREVISTA – INDICACIONES

Indicaciones:

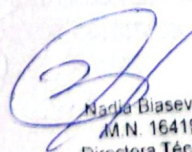
- 1) Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como osteoartritis, necrosis avascular, anquilosis, protrusión acetabular y displasia de cadera dolorosa;
- 2) Enfermedad articular degenerativa inflamatoria como artritis reumatoide;
- 3) Corrección de deformidad funcional; y
- 4) Procedimientos de revisión donde otros tratamientos o dispositivos han fallado.


1.3- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MEDICO ASÍ COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes deben ser advertidos de estas contraindicaciones. Las contraindicaciones incluyen:

- 1) Infección manifiesta;
- 2) Focos distantes de infecciones (que pueden causar propagación hematogena al sitio del implante);
- 3) Progresión rápida de la enfermedad, como se manifiesta por destrucción articular o absorción ósea aparente en la radiografía;
- 4) Pacientes esqueléticamente inmaduros (paciente menor de 21 años en el momento de la cirugía);


Natalia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROXANA BENTOLILA
CROSMED S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



Instrumental

Limpieza

1. Desmonte todos los componentes conforme a las instrucciones del fabricante (si procede).
 2. Enjuáguelos con agua corriente fría para eliminar la contaminación excesiva.
 3. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución enzimática preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
 4. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente enzimático.
 5. Aclárelos con agua corriente fría durante un minuto como mínimo; utilice una jeringa para lavar varias veces el interior de los instrumentos con diámetros muy pequeños.
 6. Sumérjalos durante 5 minutos en una solución de detergente preparada con arreglo a las instrucciones del fabricante.
 7. Frótelos exhaustivamente con un cepillo de cerdas suaves o un limpiapipas; con ayuda de una jeringa, lave varias veces los instrumentos con diámetros muy pequeños utilizando una solución de detergente.
 8. Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
 9. Sométalos a ultrasonidos durante 10 minutos como mínimo en una solución de detergente enzimático preparada según las instrucciones del fabricante.
 10. Aclárelos a fondo por dentro y por fuera con agua desionizada o depurada por ósmosis inversa.
 11. Séquelos con un paño absorbente desechable, suave y limpio.
 12. Inspeccione visualmente el instrumental para asegurarse de que está limpio. Inspeccione visualmente todas las superficies visibles internas y externas. Si es necesario, vuelva a limpiar el instrumental hasta que quede visiblemente limpio.
- Nota: pueden utilizarse cepillos (por ejemplo, limpiapipas) para limpiar la mayoría de las luces; sin embargo, se recomienda utilizar una jeringa para lavar el interior de los instrumentos con diámetros pequeños, iguales o inferiores a 1,04 mm.

Esterilización


Las condiciones mínimas recomendadas para la esterilización con vapor de los instrumentos reutilizables de MicroPort son:

1. Envuelva doblemente el componente en un envoltorio estéril aprobado por la FDA o en un envoltorio similar de material no tejido para uso médico.
2. Esterilice en autoclave de acuerdo con los siguientes parámetros:

Esterilización con vapor		
Tipo de ciclo	Parámetro	Punto de referencia mínimo
Prevacio 132 °C (270 °F)	Temperatura de exposición	132 °C (270 °F)
	Tiempo de exposición	4 minutos
	Tiempo de secado	20 minutos

3. Después de la esterilización, retire el componente del envoltorio utilizando una técnica estéril aceptada y guantes sin polvo. Asegúrese de que los implantes se encuentren a temperatura ambiente antes de la implantación. Evite el contacto con objetos duros que puedan causar daños.


Nadia Blasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


MARINA BENTOLIVA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



- 5) Casos donde hay un estado neuromuscular inadecuado (por ejemplo, parálisis previa, fusión y/o fuerza abductora inadecuada), mala calidad ósea, mala cobertura de piel alrededor de la articulación que haría que el procedimiento fuera injustificable;
- 6) Articulaciones neuropáticas;
- 7) Hepatitis o infección por VIH;
- 8) Enfermedad neurológica o musculoesquelética que puede afectar negativamente la marcha o el soporte de peso.

ADVERTENCIAS

Los efectos biológicos potenciales a largo plazo de los desechos de desgaste de metal y la producción de iones metálicos no se conocen. Se han planteado preguntas sobre la carcinogenicidad en la literatura; no hay estudios con evidencia concluyente de que los desechos de desgaste de metal o los iones metálicos sean carcinogénicos.

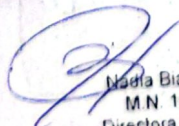
NUNCA combine componentes fabricados por diferentes fabricantes.

Otros Componentes Modulares (Cabeza Femoral)

Siempre siga la técnica quirúrgica recomendada. No adherirse a las instrucciones de ensamblaje aconsejadas puede aumentar el riesgo de corrosión por fricción, fractura por fricción o disociación del producto. Antes del ensamblaje, los desechos quirúrgicos deben limpiarse del interior del asiento hembra para asegurar un bloqueo adecuado. Asegúrese de que los componentes estén firmemente asentados para prevenir la disociación. Las cabezas femorales cerámicas y los liners acetabulares no deben colocarse en conos metálicos rayados o previamente ensamblados, ya que esto puede llevar a una fractura cerámica.

En raras ocasiones, puede ocurrir fractura in vivo de los componentes cerámicos. Para minimizar este riesgo, los componentes fueron examinados individualmente antes de la entrega. Se requiere un manejo extremadamente cuidadoso con dispositivos cerámicos, que no deben usarse si se caen, incluso en ausencia de cualquier daño aparente. Incluso pequeños arañazos o puntos de impacto pueden causar desgaste o fractura y llevar a complicaciones. La causa de la fractura puede ser una sobrecarga en la prótesis, por ejemplo, a través de una colocación incorrecta de la cabeza de cerámica en el vástago cónico o un ajuste incorrecto o faltante entre la cabeza de cerámica y el vástago cónico. El uso de componentes de prótesis que no han sido liberados por MicroPort para combinación con un componente de cerámica también puede llevar a la fractura del implante. La posición recomendada del inserto acetabular (inclinación/anteversión) debe ser observada. Solo use una punta de plástico para introducir los dispositivos de cerámica.

Las cabezas femorales de cerámica y los liners acetabulares no deben colocarse sobre conos metálicos rayados o previamente ensamblados, ya que esto puede llevar a una fractura de cerámica. La fractura de componentes de cerámica es una complicación grave. Se debe tener un cuidado especial con los dispositivos de cerámica, que no deben ser utilizados si se caen, incluso en


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ADRIANA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIB 30-70842959-3
Apoderado



ausencia de cualquier daño aparente. Solo use una punta de plástico para introducir los dispositivos de cerámica. Impacto de acuerdo con la técnica quirúrgica recomendada.

Se debe aconsejar a los pacientes que informen sobre ruidos inusuales y/o dolor agudo, ya que ambos pueden ser una indicación de fractura. La decisión de revisar no debe ser pospuesta, ya que los fragmentos de cerámica pueden causar daños severos a los tejidos blandos circundantes y a los componentes metálicos. Los resultados de la revisión después de fracturas de cerámica pueden verse comprometidos por los restos de cerámica presentes en el tejido, incluso después de un desbridamiento cuidadoso. Se han reportado daños en componentes de polietileno y metal utilizados en revisiones después de fracturas de cerámica.

Se aconseja a los cirujanos que consideren cuidadosamente todas las opciones de implante disponibles de manera individual. Se debe tener en cuenta que la eliminación de todos los componentes, incluidos los vástagos femorales y los cotilos acetabulares, puede no prevenir el desgaste acelerado debido a los desechos de cerámica en el tejido. Algunos autores han recomendado la sinovectomía parcial o completa.

La articulación no debe luxarse durante el movimiento o subluxarse a través de la impingement de los componentes del implante o de los tejidos blandos. Coloque el ctilo acetabular en una inclinación de 45° con 15° de anteversión para una correcta posición que disminuya la posibilidad de dislocación. La inclinación de los componentes de la copa no debe exceder significativamente ni caer por debajo de un valor de 40-45°. La anteversión de los componentes de la copa no debe exceder significativamente ni caer por debajo de un valor de 10-20°. Fuera de este rango, hay restricciones en el movimiento que pueden llevar a subluxaciones y/o dislocaciones de la cabeza femoral del inserto de cerámica. Para una posición de copa que se encuentre fuera de los valores mencionados anteriormente, no se debe usar un inserto de cerámica. Para los cotilos acetabulares en retroversión, no se debe usar un inserto de cerámica. Las posibles consecuencias son un aumento en la presión superficial en el borde de la copa con rotura de grano del inserto cerámico asociada con un aumento de los restos cerámicos. El exceso de restos cerámicos puede provocar reacciones adversas en los tejidos, aflojamiento de la prótesis y, en casos extremos, rotura de la cerámica. Asegúrese de lograr una tensión articular adecuada durante la implantación, ya que la luxación también puede provocar los resultados adversos enumerados anteriormente. Asegúrese siempre de la correcta alineación y colocación del ctilo acetabular antes de impactarlo para evitar que se astille o se dañe.

Cirugía de revisión. Elimine todas las partículas de cerámica. También se debe retirar cualquier cojinete acetabular de polietileno existente, incluso si está fijo en su lugar.

Tornillos de fijación acetabular. Se debe evitar por completo la perforación de la pelvis con tornillos de fijación de la cúpula o tornillos del borde. Se debe tener cuidado al determinar y seleccionar la longitud adecuada de los tornillos que se utilizarán para evitar la perforación de la pelvis.


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


MINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIE: 30-70842959-3
Apoderado



Casquillo/Inserto acetabular modular. Los tornillos de fijación, cuando se utilicen, deben estar completamente asentados para asegurar la fijación estable del casquillo y evitar la interferencia con el componente del inserto. Antes de la implantación, asegúrese de que el casquillo y el inserto seleccionados sean compatibles. Antes de colocar el componente del inserto en el componente del casquillo, se deben eliminar los residuos quirúrgicos del interior del casquillo y éste debe secarse completamente. Los residuos y fluidos pueden impedir que el inserto se bloquee en el componente del casquillo. Si no se asienta correctamente el inserto en el casquillo, se puede producir la disociación del inserto del casquillo. Para evitar el desajuste de los conos:

- Los insertos modulares de MicroPort Orthopedics Inc. deben utilizarse únicamente con casquillos del mismo sistema de MicroPort.
- Una excepción a esta regla es que los insertos de cerámica MicroPort BioloX® delta pueden utilizarse con casquillos de MicroPort Orthopedics Inc.

PRECAUCIONES

Precauciones preoperatorias

El cirujano debe evaluar cada situación individualmente según la presentación clínica del paciente al tomar cualquier decisión con respecto a la selección del implante. El cirujano debe estar completamente familiarizado con el implante, los instrumentos y el procedimiento quirúrgico antes de realizar la cirugía.

La selección del paciente debe considerar los siguientes factores que podrían conducir a un mayor riesgo de fracaso y pueden ser críticos para el éxito final del procedimiento: el peso del paciente, el nivel de actividad y la ocupación. La longevidad y la estabilidad del implante pueden verse afectadas por estas variables. Un paciente con sobrepeso puede producir grandes cargas en la prótesis, lo que puede provocar el fallo de la prótesis. El cirujano debe considerar la capacidad y la voluntad del paciente para seguir las instrucciones y controlar su peso y nivel de actividad.

Pacientes con niveles altos de actividad, mala calidad ósea o pacientes con sobrepeso pueden no ser candidatos para un implante femoral más estrecho. Cualquier sistema de reemplazo articular, incluyendo la interfaz implante/hueso, no puede esperarse que soporte niveles de actividad y cargas como lo haría un hueso sano normal y no será tan fuerte, confiable o duradero como una articulación humana natural. El paciente no debe tener expectativas funcionales poco realistas para ocupaciones o actividades que incluyan caminar, correr, levantar o tensión muscular sustancial.

Condiciones adicionales que presentan un riesgo aumentado de falla incluyen:

- 1) paciente no cooperativo o paciente con condiciones mentales o neurológicas que pueden afectar la capacidad o disposición del paciente para seguir instrucciones;
- 2) pérdida ósea marcada, osteoporosis severa o procedimientos de revisión para los cuales no se puede lograr un ajuste adecuado de la prótesis;
- 3) trastornos metabólicos que pueden afectar la formación ósea;
- 4) osteomalacia;


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



5) condiciones que podrían afectar o impedir la curación (por ejemplo, abuso de alcohol o drogas, úlcera por decúbito, diabetes en etapa terminal, deficiencia severa de proteínas y/o desnutrición);

6) condiciones preexistentes comúnmente consideradas con cualquier cirugía, incluyendo trastornos hemorrágicos, terapia esteroideal a largo plazo, terapia inmunosupresora o terapia de radiación a alta dosis.

El paciente debe ser advertido de los riesgos quirúrgicos y ser consciente de los posibles efectos adversos. El paciente debe ser advertido de que la prótesis no reemplaza el hueso sano normal, que la prótesis puede romperse o dañarse como resultado de cierta actividad o trauma, tiene una vida útil esperada finita y puede necesitar ser reemplazada en algún momento en el futuro. El paciente también debe ser informado de otros riesgos que el cirujano considere que deben ser divulgados. El paciente debe ser aconsejado de que cualquier ruido o sensación inusual debe ser reportado al cirujano, ya que puede indicar un mal funcionamiento del implante.

Precauciones Intraoperatorias

Instrumentos especializados están disponibles y deben ser utilizados para asegurar la implantación precisa de los componentes protésicos. No mezcle instrumentos de diferentes fabricantes. Aunque es raro, puede ocurrir la rotura de instrumentos, especialmente con un uso extenso o fuerza excesiva. Por esta razón, los instrumentos deben ser examinados en busca de desgaste o daño antes de la cirugía. Inspeccione los instrumentos antes de su uso para elementos que puedan causar un deterioro funcional inaceptable que exceda la vida útil del instrumento:

- Daño durante el envío o almacenamiento.
- Indicadores visuales como superficies desgastadas, bordes desafilados, corrosión, picaduras, grietas o decoloración.
- Dificultad para mover, bloquear o acoplar piezas.

El usuario debe inspeccionar el paquete estéril inmediatamente antes de su uso, para determinar si son evidentes las violaciones en la integridad del sistema de barrera estéril. Inspeccione los dispositivos de implante antes de uso por daño durante el envío o almacenamiento o cualquier defecto fuera de la caja que pueda aumentar la probabilidad de fragmentación durante un procedimiento. Si se encuentra que la condición de un dispositivo es inaceptable, el cirujano debe contactar al fabricante utilizando la información de contacto ubicada al principio de este prospecto bajo "AVISO DE IFU ELECTRÓNICO" para recibir instrucciones sobre cómo devolver el dispositivo al fabricante para investigación.

La selección correcta de la prótesis es extremadamente importante. Las prótesis articulares requieren un asentamiento cuidadoso y un soporte óseo adecuado. Se alienta a los cirujanos a usar su mejor juicio médico al elegir el tamaño adecuado del implante, independientemente del área endostal del hueso. La selección adecuada del implante debe considerar el diseño, la fijación, el peso del paciente, la edad, la calidad del hueso, el tamaño, el nivel de actividad, el nivel de salud preoperatorio y también la experiencia y familiaridad del cirujano con el dispositivo. La longevidad y estabilidad del implante pueden verse


Natalia Brasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Apoderado



afectadas por estas variables. Los cirujanos deben informar al paciente sobre estos factores.

Las plantillas de rayos X se utilizan para estimar el tamaño del producto a utilizar. La anatomía del paciente determina en última instancia el tamaño del producto para un paciente individual. La extensión de la preparación ósea se determina intraoperatoriamente mediante el fresado y/o la brocheta comenzando por el tamaño más pequeño y continuando hasta que se alcance el hueso esponjoso sangrante. Se deben utilizar prótesis de prueba para evaluar la posición del implante final y el rango de movimiento de la articulación. El tamaño final del implante seleccionado durante la cirugía puede diferir del tamaño originalmente planeado durante la evaluación preoperatoria o de la combinación elegida durante las pruebas preliminares.

Aplicación No Cementada

La fijación adecuada en el momento de la cirugía es crítica para el éxito del procedimiento. Los componentes femorales deben ajustarse a presión en el fémur, lo que requiere una técnica operatoria precisa y el uso de instrumentos especificados. La fractura intraoperatoria del fémur puede ocurrir durante el asentamiento de la prótesis. El stock óseo debe ser adecuado para soportar el dispositivo.

Componentes Modulares

Los componentes modulares deben ensamblarse de manera segura para prevenir la disociación. Evite el ensamblaje y desensamblaje repetido de los componentes modulares que puedan comprometer la acción de bloqueo de los componentes. Los desechos quirúrgicos deben limpiarse de los componentes antes del ensamblaje, ya que los desechos pueden inhibir el ajuste adecuado e interferir con los mecanismos de bloqueo de los componentes modulares, lo que puede llevar a un fallo temprano del procedimiento.

Precauciones Postoperatorias

El paciente debe ser informado de las limitaciones de la reconstrucción y la necesidad de proteger la prótesis de la carga completa hasta que se haya producido una fijación y curación adecuadas. Se debe advertir al paciente que limite las actividades y proteja la articulación reemplazada de tensiones irrazonables y posibles aflojamientos, fracturas y/o desgaste, y seguir las instrucciones del médico con respecto a la atención y tratamiento de seguimiento. El aflojamiento de los componentes puede resultar en un aumento de la producción de partículas de desgaste, así como daño al hueso, lo que hace que la cirugía de revisión exitosa sea más difícil.

SEGUIMIENTO PERIÓDICO Y A LARGO PLAZO

Se recomienda un seguimiento periódico y a largo plazo para monitorear la posición y el estado de los componentes protésicos, así como la condición del hueso adyacente. Se recomiendan radiografías postoperatorias periódicas para una comparación cercana con las condiciones postoperatorias tempranas para


Nadja Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROSANNA BENTOLILA
CROSMED S.A.
C.I. 30-70842959-3
Apoderado



detectar evidencia a largo plazo de cambios en la posición, aflojamiento, doblado o agrietamiento de los componentes.

RECOMENDACIONES SOBRE FRAGMENTOS DEL DISPOSITIVO

1. Inspeccionar los dispositivos inmediatamente después de su extracción del paciente por cualquier signo de rotura o fragmentación.
2. Si el dispositivo está dañado, retenerlo para ayudar con el análisis del evento por parte del fabricante.
3. Considerar cuidadosamente y discutir con el paciente (si es posible) los riesgos y beneficios de recuperar frente a dejar el fragmento en el paciente.
4. Informar al paciente sobre la naturaleza y seguridad de los fragmentos del dispositivo no recuperados, incluyendo la siguiente información: a. La composición del material, tamaño y ubicación del fragmento (si se conoce); b. Los posibles mecanismos de lesión, p. ej., migración, infección; c. Procedimientos o tratamientos que deben evitarse, como exámenes de MRI en el caso de fragmentos metálicos. Esto puede ayudar a reducir la posibilidad de una lesión grave por el fragmento.

EFFECTOS

ADVERSOS

POTENCIALES

Pueden incluir:

- 1) osteólisis (resorción ósea progresiva). La osteólisis puede ser asintomática y, por lo tanto, el examen radiográfico periódico de rutina es vital para prevenir cualquier complicación futura grave.
- 2) partículas que conducen a tasas de desgaste aumentadas que requieren una revisión temprana.
- 3) reacciones alérgicas a materiales; sensibilidad al metal; o reacciones a desechos de desgaste que pueden llevar a reacciones histológicas, pseudotumor y lesiones asociadas a vasculitis linfocítica aséptica (ALVAL).
- 4) cicatrización de heridas retrasada; infección profunda de la herida (temprana o tardía) que puede requerir la extracción de la prótesis. En raras ocasiones, puede ser necesaria la artrodesis de la articulación involucrada o la amputación del miembro.
- 5) una caída repentina de la presión arterial intraoperatoriamente debido al uso de cemento óseo;
- 6) daño a los vasos sanguíneos o hematoma;
- 7) daño nervioso temporal o permanente, neuropatías periféricas y daño nervioso subclínico como posible resultado de trauma quirúrgico que resulta en dolor o entumecimiento del miembro afectado;
- 8) trastornos cardiovasculares, incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
- 9) fractura por fatiga del componente protésico que puede ocurrir como resultado de trauma, actividad extenuante, alineación inadecuada, asentamiento incompleto del implante, duración del servicio, pérdida de fijación, no unión o peso excesivo;

Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.

ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT: 30-70842959-3
Aboderado



- 10) dislocación, migración y/o subluxación de componentes protésicos por posicionamiento inadecuado, trauma, pérdida de fijación y/o laxitud de tejido muscular y fibroso.
- 12) no unión trocantérica debido a reanclaje inadecuado y o carga temprana;
- 13) avulsión trocantérica como resultado de tensión muscular excesiva, carga temprana, o debilitamiento intraoperatorio inadvertido;
- 14) artrosis traumática de la rodilla por posicionamiento intraoperatorio de la extremidad;
- 15) rango de movimiento inadecuado debido a selección o posicionamiento inadecuado de componentes, por pinzamiento femoral, calcificación periarticular, contractura en flexión, o artrofibrosis;
- 16) perforación o fractura femoral o acetabular, fractura femoral al colocar el dispositivo; fractura femoral por trauma o carga excesiva, particularmente en presencia de mala calidad ósea;
- 17) acortamiento o alargamiento indeseable de la extremidad;
- 18) problemas agravados de la extremidad afectada o extremidad contralateral por discrepancia en la longitud de la pierna, excesiva medialización femoral, o deficiencia muscular;
- 19) dolor.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM


El sistema acetabular PROCOTYL® P posee símbolo de condición MR en las etiquetas. La condición MR, si corresponde, se determina mediante pruebas experimentales y se denota en el etiquetado inmediato del producto por el símbolo de condición MR definido en la leyenda de la Tabla 1 anterior. Una vez que se añade un componente no evaluado al ensamblaje del dispositivo, todo el sistema se vuelve no evaluado. Existen riesgos inherentes asociados con el uso de implantes metálicos en el entorno de RM, incluyendo migración de componentes, inducción de calor, e interferencia o distorsión de señal cerca de los componentes. La inducción de calor de los implantes metálicos es un riesgo relacionado con la geometría del componente y el material, así como con la potencia de RM, duración y secuencia de pulso. Dado que el equipo de RM no está estandarizado, la gravedad y la probabilidad de ocurrencia son desconocidas para estos implantes.

Estos componentes son dispositivos metálicos pasivos, y como con todos los dispositivos pasivos, existe el potencial de interferencia recíproca con ciertos modos de imagen; incluyendo distorsión de imagen para RM y dispersión de rayos X en TC.

Los dispositivos de cadera MicroPort que poseen el símbolo de condición MR en la etiqueta del paquete han sido probados experimentalmente en las siguientes condiciones. Las pruebas no clínicas han demostrado que los artículos que llevan el símbolo de condición MR en la etiqueta del paquete son de condición MR. Un paciente con este dispositivo puede ser escaneado de manera segura en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1.5-Tesla y 3.0-Tesla, solo
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 2,000-Gauss/cm o menos


Nadia Brasevich
Id N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


MARTINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUI: 30-70842959-3
Apoderado



- Tasa de absorción específica (SAR) promedio de todo el cuerpo reportada por el sistema de RM de 2-W/kg durante 15 minutos de escaneo
 - Modo de operación normal del sistema de RM.
 - Bajo las condiciones de escaneo definidas arriba, los dispositivos que llevan el símbolo de Condicionalidad MR se espera que produzcan un aumento máximo de temperatura de 4.14°C a 1.5-Tesla/64-MHz y 2.51°C a 3.0-Tesla/128-MHz después de 15 minutos de escaneo continuo.
- En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo de cadera MicroPort ensamblado se extiende aproximadamente 50 mm desde el ensamblaje del dispositivo cuando se imagen con una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RMN de 3.0-Tesla.

ALMACENAMIENTO


Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz del sol y de las temperaturas extremas

TRANSPORTE

No son productos críticos para transportar. Transportar a temperatura ambiente en lugar seco y limpio. Si se utiliza un sistema de relevo o de transporte, deberá comprobarse meticulosamente la integridad de todas las unidades para descartar la presencia de cualquier deterioro antes de utilizarlas.

1.4- FORMA DE PRESENTACION (COMPONENTES, MODELOS, CANTIDAD EN PAQUETE, ENVOLTORIO).

Implantes: estériles en envase individual. Esterilizados mediante radiación gamma los componentes metálicos y óxido de etileno los poliméricos.
Instrumental: no estéril.


Nadia Biasevich
M.N. 16419
Directora Técnica
CROSMED S.A.


ROMINA BENTOLILA
Crosmed S.A.
CUIT 30-70942959-3
Aptderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de Instrucciones - 74991

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 31 pagina/s.