



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005690-20-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005690-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones HLVS OLYMPIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OLYMPIA nombre descriptivo LINER PARA CADERA LAYNA, MULLER, TRICONICA Y ACORNIT EN UHMWPE. y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales , de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-29267989-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-9 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-9

Nombre descriptivo: LINER PARA CADERA LAYNA, MULLER, TRICONICA Y ACORNIT EN UHMWPE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OLYMPIA

Modelos:

RCP01220111 LAYNA - LINER UH - # 34/22

RCP01220112 LAYNA - LINER UH - # 36/22

RCP01220131 LAYNA - LINER UH - # 38/28

RCP01220132 LAYNA - LINER UH - # 40/28  
RCP01220133 LAYNA - LINER UH - # 42/28  
RCP01220151 LAYNA - LINER UH - # 42/32  
RCP01220134 LAYNA - LINER UH - # 44/28  
RCP01220152 LAYNA - LINER UH - # 44/32  
RCP01220135 LAYNA - LINER UH - # 46/28  
RCP01220153 LAYNA - LINER UH - # 46/32  
RCP01220171 LAYNA - LINER UH - # 46/36  
RCP01220136 LAYNA - LINER UH - # 48/28  
RCP01220154 LAYNA - LINER UH - # 48/32  
RCP01220172 LAYNA - LINER UH - # 48/36  
RCP01220137 LAYNA - LINER UH - # 50/28  
RCP01220155 LAYNA - LINER UH - # 50/32  
RCP01220173 LAYNA - LINER UH - # 50/36  
RCP01220138 LAYNA - LINER UH - # 52/28  
RCP01220156 LAYNA - LINER UH - # 52/32  
RCP01220174 LAYNA - LINER UH - # 52/36  
RCP01220139 LAYNA - LINER UH - # 54/28  
RCP01220157 LAYNA - LINER UH - # 54/32  
RCP01220175 LAYNA - LINER UH - # 54/36  
RCP01800010 CENTRALIZADOR - UNIVERSAL PARA TALLO CEMENTADO  
RCP01800020 TAPON - UNIVERSAL PARA TALLO CEMENTADO  
RCP01201131 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 40/28  
RCP01201132 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 44/28  
RCP01201133 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 50/28  
RCP01201134 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 54/28  
RCP01201135 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 58/28  
RCP01201151 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 44/32  
RCP01201152 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 50/32  
RCP01201153 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 54/32  
RCP01201231 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 40/28  
RCP01201232 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 44/28  
RCP01201233 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 50/28  
RCP01201234 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 54/28  
RCP01201235 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 56/28  
RCP01201236 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 58/28  
RCP01201237 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 60/28  
RCP01201238 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 62/28  
RCP01201239 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 64/28  
RCP01201251 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 44/32  
RCP01201252 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 50/32  
RCP01201253 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 54/32  
RCP01201254 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 58/32  
RCP01203031 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 44/28  
RCP01203032 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 46/28  
RCP01203033 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 48/28

RCP01203034 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 50/28  
RCP01203035 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 52/28  
RCP01203036 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 54/28  
RCP01203037 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 56/28  
RCP01203038 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 58/28  
RCP01207031 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 44/28  
RCP01207032 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 46/28  
RCP01207033 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 48/28  
RCP01207034 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 50/28  
RCP01207035 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 52/28  
RCP01207036 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 54/28  
RCP01207037 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 56/28  
RCP01207038 ACRONIT - COTILO CEMENTADA 58/28

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Cadera Total es un reemplazo articular total primario o de revisión que se indica para aliviar el dolor o restaurar la función de la articulación con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente que sufre:

- Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera, causada por artritis degenerante, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular avanzada.
- Revisión de fracasos previos de reemplazos de cabeza femoral, artroplastia de copa o de otros procedimientos.
- Problemas en que la artrodesis o las técnicas de reconstrucción alternativas tengan menos probabilidades de producir resultados satisfactorios.
- En casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado pro las deficiencias del acetábulo.
- Protrusión acetabular idiopática o no idiopática.
- Secuela de patologías de cadera ocurridas en la infancia.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD, ESTÉRIL.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:  
HLVS OLYMPIA S.A.

Lugar de elaboración:  
Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. República Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-005690-20-1

N° Identificador Trámite: 21681

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.24 11:01:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 11:01:11 -03:00

# IFU Y Rótulo PM 2250-9

## ANEXO IIIB: RÓTULO

Fabricante:

HLVS OLYMPIA S.A.

Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.  
República Argentina.

Producto:

“Código de Artículo”

“Nombre descriptivo del producto”

Sistema de Rodilla Total Acero

Lote XXXXXXXX

OLYMPIA

Producto Estéril

Fecha de elaboración: aa/mm/dd

Fecha de vencimiento: dd/mm/aaaa

Método de esterilización: ETO

Producto médico de un solo uso.

Almacenamiento:

Conservar fuera de fuentes de calor y humedad.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

No utilizar si el envase está dañado.

R.T: Marina Susana Costamagna MP: 7756.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2250-5.

Fabricado en Argentina.

## ANEXO IIIB: INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante:

HLVS OLYMPIA S.A.

Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.  
República Argentina.

Producto:

“Código de Artículo”

“Nombre descriptivo del producto”

Sistema de Rodilla Total Acero

Lote XXXXXXXX

OLYMPIA

Producto Estéril

Fecha de elaboración: AA/MM/DD

Fecha de vencimiento: DD/MM/AAAA

Método de esterilización: ETO

Producto médico de un solo uso.

Almacenamiento:

Conservar fuera de fuentes de calor y humedad.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

No utilizar si el envase está dañado.

R.T: Marina Susana Costamagna MP: 7756.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2250-5.

Fabricado en Argentina.

## Descripción del sistema

El Sistema de Rodilla Total Acero está compuesto por femorales izquierdo y derecho y los tibiales KOREN y femorales izquierdo y derecho, los tibiales, las cuñas tibiales, los tornillos para cuña y los vástagos universales de las revisiones KOREN.

El sistema de Rodilla Acero se provee acompañado por productos incluidos en los registros: Sistema de Rodilla Titanio (PM-2250-3), Sistema de Rodilla UHMWPE (PM-2250-4) y Sistema de Rodilla Cromo (PM-2250-2). Todos estos productos son provistos conformando sets que son compatibles y deben emplearse en conjunto para completar con efectividad el reemplazo articular. Todos los registros antes mencionados deben ser implantados con el instrumental provisto por la empresa HLVS OLYMPIA S.A. y registrado ante la A.N.M.A.T. bajo el PM-2250-13 INSTRUMENTAL DE RODILLA.

## Indicaciones

La artroplastia realizada con las prótesis incluidas en el Sistema de Rodilla Total Acero está destinada a mejorar la movilidad y disminuir el dolor mediante el reemplazo de la articulación de rodilla, cuando la función de esta última está disminuida por enfermedad o malformación.

Se indica reemplazo de la articulación siempre que la estructura ósea destinada a brindar soporte a los componentes del reemplazo sea madura y adecuada. La indicación debe tener siempre en consideración que los beneficios brindados por el reemplazo superen los riesgos asociados con la edad del paciente y la posibilidad de garantizar un grado limitado de demanda en cuanto a la actividad y carga a las que será sometida la articulación de la rodilla.

La finalidad de los componentes incluidos en el Sistema de Rodilla Total Acero es mejorar la calidad de vida de los pacientes, como resultado del aumento en la función de la articulación.

Algunas de las afecciones en las que se indica el reemplazo articular son:

- enfermedad articular degenerativa no inflamatoria, incluyendo artrosis, artritis traumática o necrosis avascular;
- enfermedad articular degenerativa inflamatoria, incluida artritis reumatoide;
- corrección de deformidades funcionales;
- procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y cuando los tratamientos de fracturas no pueden ser controlados con otras técnicas;
- oncológicos: resección de hueso como tratamiento para osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos.

## Contraindicaciones

En general, los componentes prostéticos requieren huesos con soporte adecuado para la correcta fijación y funcionalidad, con lo cual, su uso está contraindicado cuando una condición patológica puede reducir la calidad o fuerza del hueso. Algunas contraindicaciones son relativas a la extensión y severidad de las condiciones y los beneficios de una artroplastia deben ser consideradas basándose en la evaluación general del paciente y la posibilidad de un

tratamiento alternativo. Ejemplos de la situación descrita incluyen: osteoporosis, osteomalacia, osteogénesis imperfecta o hipofosfatemia. Otras contraindicaciones incluyen:

- Condiciones que limitan suministro de sangre al hueso o la articulación;
- Infección sistémica o local, o infección intraarticular previa;
- Examinación previa con alta dosis de radiación,
- Condiciones psicológicas o neurológicas que interfieran con la habilidad del paciente para cumplir con las restricciones de actividad física;
- Inmadurez del esqueleto;
- Condiciones o actividades que pueden representar una carga excesiva a los componentes, tales como: obesidad; músculo, tendón y ligamentos deficientes; discapacidad articular múltiple y articulación de Charcot.
- Casos en los que se cuenta con poco hueso disponible, lo que haría la cirugía injustificable.
- Condiciones que tienden a incrementar las cargas puestas sobre los implantes, tales como edad, peso y nivel de actividad, lo que es incompatible con resultados satisfactorios a largo plazo.
- Insuficiencia de los ligamentos colaterales (excepto en casos en los cuales un sistema de rodilla constreñida o sistema de rodilla alta es indicado y usado).
- Uso de vástagos de extensión femoral o tibial ranurados con soporte óseo apto.

## **Precauciones**

### **Selección del paciente**

Los siguientes factores pueden ser relevantes para poder lograr el procedimiento correctamente:

- Sensibilidad a algún material. Los pacientes deben ser advertidos de los materiales que componen los dispositivos. Si se sospecha sensibilidad, se deberán realizar test preoperatorios.
- El peso del paciente. Un paciente obeso puede exponer a la prótesis a un incremento en la carga que soporta, lo que puede terminar en una falla del dispositivo o pérdida de la fijación. El riesgo incrementa mientras menor es el tamaño de la prótesis y mayor el peso del paciente.
- El tipo y nivel de actividad o trabajo del paciente pueden afectar la durabilidad de los componentes. Si la ocupación o actividad del paciente incluyen significantes cargas de impacto, el esfuerzo puede causar la falla del implante o falla en la fijación del dispositivo al hueso. Altos niveles de actividad física en el tiempo pueden acelerar el proceso de desgaste normal que ocurre en la superficie de las prótesis articulares.
- Enfermedad mental, o dependencia de sustancias tienden a reducir el cumplimiento de las precauciones o limitaciones de actividad física, lo que puede derivar en la falla del implante u otras complicaciones.

### **Precauciones previas a la cirugía**

- A la hora de cirugía debe disponerse de un stock de diferentes tamaños de implantes.
- El médico cirujano y su equipo de trabajo deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica.

- Los implantes solo deben ser colocados con instrumental y/o dispositivos aprobados y provistos por HLVS OLYMPIA S.A. Los componentes del sistema han sido diseñados y testeados para usarse con otros componentes del mismo sistema y de los sistemas mencionados; usarlo con cualquier componente de otro sistema o con un sistema de un tercero está estrictamente prohibido. El instrumental quirúrgico para la implantación de la prótesis no debe ser usado para otro componente o de una manera contraria a la del uso pretendido.
- Puede ocurrir fractura o ruptura intraoperatoria de instrumental. Los instrumentos expuestos a fuerza o uso excesivo son susceptibles a la fractura. Los instrumentos deben revisarse antes de la cirugía.
- Los componentes de los sistemas de rodilla total no han sido evaluados para la seguridad y compatibilidad con el calentamiento o movimiento en el entorno de una resonancia magnética.

#### **Precauciones durante la cirugía**

- La correcta selección del implante es extremadamente importante. Se recomienda el uso de imágenes, plantillas y el uso de pruebas de componentes para facilitar la elección del componente de tamaño y tipo óptimos para un paciente específico. La revisión de las condiciones anatómicas y médicas de los pacientes se debe tener en cuenta junto con: la edad, el nivel de actividad esperado, la expectativa de vida y la posibilidad de una futura cirugía de revisión. La selección incorrecta del implante ya sea por tipo o tamaño, puede resultar en aflojamiento protésico, doblado, fisura o fractura del componente o del hueso.
- Los componentes modulares y los pines de bloqueo para la fijación del inserto tibial plástico con la prueba tibial deben ensamblarse cuidadosamente usando el instrumental especial del sistema de rodilla total para prevenir el desacople o la dislocación. Se debe evitar repetir el ensamble del componente modular para prevenir que se comprometa el bloqueo crítico de los componentes. Los componentes deben ser limpiados de restos quirúrgicos previo al ensamble. Dichos restos interfieren con la correcta fijación y bloqueo de los componentes modulares, lo que puede llevar a la falla del procedimiento.
- Se debe prestar especial cuidado a los componentes embebidos en cemento óseo para asegurar su soporte y prevenir tensiones que puedan llevar a la falla del procedimiento. Durante el fraguado del cemento se debe tener especial cuidado en no mover los componentes del implante.
- Cuando se usen tornillos de fijación, estos deben ser completamente inmóviles para asegurar una fijación estable y evitar la interferencia en la colocación de los componentes. Usar sólo los tornillos recomendados por el fabricante para las prótesis específicas para evitar problemas con la correspondencia y la mezcla de metales.
- Antes de terminar la cirugía, el área quirúrgica debe ser limpiada cuidadosamente para retirar cualquier astilla de hueso, cemento, hueso ectópico, etc. Estas partículas pueden generar un desgaste excesivo en los componentes metálicos y plásticos.
- Un implante nunca debe ser reutilizado. Aunque parezca que el implante no tiene ningún daño, puede existir una imperfección que reducirá su vida útil.

#### **Precauciones luego de la cirugía**

- La terapia postoperatoria debe estructurarse correctamente para prevenir la carga excesiva sobre la rodilla y estimular la curación del hueso.
- Se recomienda seguir el estado por comparación con imágenes por rayos X contra las imágenes postoperatorias inmediatas para detectar evidencia de deterioro del implante. Ante cualquier evidencia de falla estructural del implante, radioluminiscencia, u osteólisis deben ser monitoreadas con sumo cuidado por la potencial necesidad de una cirugía de revisión temprana.
- Las indicaciones y precauciones de cuidado postoperatorio dadas por el médico son extremadamente importantes. Se recomienda el uso de soporte externo por un período de tiempo para permitir la curación.
- Tener extremo cuidado en el manejo del paciente.
- Se recomienda seguimiento periódico y a largo plazo para monitorear la posición y el estado de los implantes, como así también las condiciones del hueso colindante.
- En caso de injerto de hueso o cirugía de revisión extensa deberá considerarse un periodo sin peso.
- Los pacientes deben ser prevenidos contra la actividad sin asistencia, particularmente para higienizarse y otras actividades que requieran movimiento de flexión significativa de la rodilla.
- El paciente debe ser informado que pueden requerirse antibióticos profilácticos, como así también de la posibilidad de que subsecuentes tratamientos, procedimientos o situaciones pueden conducir a infección bacteriana.

#### **Posibles efectos adversos**

- El desgaste de la superficie de articulación de polietileno de los componentes del reemplazo de rodilla se ha reportado luego del reemplazo total de rodilla. Los niveles de desgaste altos pueden originarse por partículas de cemento, metal u otros materiales, los que pueden causar abrasión de la superficie de articulación. Los niveles altos de desgaste pueden acortar la vida útil de la prótesis y conducir a una cirugía de revisión para reemplazar el componente dañado.
- Con los reemplazos articulares puede ocurrir de manera asintomática, localizada y progresiva, una reabsorción ósea (osteólisis) alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de una reacción de un cuerpo extraño frente a las partículas de desgaste. Estas partículas se generan por la interacción entre los componentes, como así también entre los componentes protésicos y el hueso; en primer lugar, por los mecanismos de desgaste como adhesión, abrasión y fatiga; y en segundo lugar pueden generarse por el desgaste de un tercer cuerpo. La osteólisis puede llevar a una futura complicación siendo necesario retirar y reemplazar los componentes protésicos.
- El aflojamiento, doblado, fisura o fractura de componentes del implante. La fractura del implante puede ocurrir como resultado de un trauma, actividad extenuante, alineación inapropiada o tiempo de implantación.
- Dislocación, subluxación, alargamiento o acortamiento de la pierna, rotación excesiva, contractura en flexión, rango de movimiento disminuido, aflojamiento protésico, concentración de estrés inusual y hueso extraño pueden ser resultado de trauma, selección inapropiada de prótesis, posicionamiento inapropiado del implante, fijación

- inapropiada y/o movimiento de los componentes. Laxitud muscular o de los tejidos fibrosos pueden contribuir también a estas condiciones.
- Caída abrupta de la presión arterial como consecuencia de uso de cemento óseo.
  - Infección postquirúrgica aguda de la herida, posterior sepsis en la profundidad de la herida y/o sinovitis de grado bajo. Neuropatías periféricas se han reportado luego de cirugías. Daño nervioso subclínico ha sido reportado y puede ser resultado de trauma quirúrgico. Daño nervioso temporal o permanente puede dar como resultado dolor postquirúrgico. Daño nervioso agudo o crónico puede resultar en dolor o adormecimiento del miembro afectado.
  - Hematoma en la herida, enfermedad tromboembólica incluyendo trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto del miocardio.
  - Miositis osificante. Osificación o calcificación periarticular, con o sin impedimento de movilidad. La calcificación periarticular puede reducir el rango de movimiento de la articulación.
  - Heridas en la piel o curación tardía de las mismas.
  - Reacciones alérgicas o de sensibilidad al metal, luego de reemplazos articulares. Implantes de materiales externos al cuerpo, pueden generar en los tejidos respuestas histológicas por macrófagos y fibroblastos.
  - Daño producido en vasos sanguíneos.
  - Deformidad de varo o valgo.
  - Lesiones nerviosas transitorias o permanentes, neuropatías periféricas y lesiones nerviosas subclínicas, como posible resultado de intervenciones quirúrgicas que ocasionan dolor y tumefacción de la extremidad afectada.

### **Recuperación y Análisis de Implantes Removidos**

La parte más importante de recuperar implantes quirúrgicos es prevenir el daño que puede afectar la examinación científica. Debe tenerse especial cuidado de proteger el implante contra el daño durante el empaquetado y despacho. Seguir los procedimientos internos del Nosocomio para recuperar y analizar los implantes removidos durante la cirugía. Cuando se trabaja con implantes removidos, tomar las precauciones para prevenir la propagación de patógenos sanguíneos.

### **Envasado y Rotulado**

Los productos solo deben usarse si el empaque y rótulo del fabricante están intactos. Si la esterilidad se ve afectada, devolver el componente a HLVS OLYMPIA S.A.

### **Esterilización**

El método de esterilización se describe en el rótulo del envase. Retornar el implante si el envase está dañado. La re-esterilización de los implantes está prohibida, ya que puede alterar la integridad mecánica del dispositivo.

Todos los dispositivos son esterilizados por óxido de etileno. El proceso de esterilización se encuentra validado.

### **Vida útil**

La vida útil de los productos está dada por la duración de la esterilidad. La esterilización por óxido de etileno es válida por un plazo de 5 años.

### **Almacenamiento y Manipulación**

Los implantes y los instrumentos se almacenan en un lugar limpio y seco, al resguardo de la luz solar y temperaturas extremas en sus envases originales o en cajas de instrumental, respectivamente.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-HLVS OLYMPIA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.03.28 15:18:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.28 15:18:56 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005690-20-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-005690-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2250-9

Nombre descriptivo: LINER PARA CADERA LAYNA, MULLER, TRICONICA Y ACORNIT EN UHMWPE.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150 - Prótesis, de Articulación, para Cadera, Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OLYMPIA

Modelos:

RCP01220111 LAYNA - LINER UH - # 34/22

RCP01220112 LAYNA - LINER UH - # 36/22  
RCP01220131 LAYNA - LINER UH - # 38/28  
RCP01220132 LAYNA - LINER UH - # 40/28  
RCP01220133 LAYNA - LINER UH - # 42/28  
RCP01220151 LAYNA - LINER UH - # 42/32  
RCP01220134 LAYNA - LINER UH - # 44/28  
RCP01220152 LAYNA - LINER UH - # 44/32  
RCP01220135 LAYNA - LINER UH - # 46/28  
RCP01220153 LAYNA - LINER UH - # 46/32  
RCP01220171 LAYNA - LINER UH - # 46/36  
RCP01220136 LAYNA - LINER UH - # 48/28  
RCP01220154 LAYNA - LINER UH - # 48/32  
RCP01220172 LAYNA - LINER UH - # 48/36  
RCP01220137 LAYNA - LINER UH - # 50/28  
RCP01220155 LAYNA - LINER UH - # 50/32  
RCP01220173 LAYNA - LINER UH - # 50/36  
RCP01220138 LAYNA - LINER UH - # 52/28  
RCP01220156 LAYNA - LINER UH - # 52/32  
RCP01220174 LAYNA - LINER UH - # 52/36  
RCP01220139 LAYNA - LINER UH - # 54/28  
RCP01220157 LAYNA - LINER UH - # 54/32  
RCP01220175 LAYNA - LINER UH - # 54/36  
RCP01800010 CENTRALIZADOR - UNIVERSAL PARA TALLO CEMENTADO  
RCP01800020 TAPON - UNIVERSAL PARA TALLO CEMENTADO  
RCP01201131 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 40/28  
RCP01201132 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 44/28  
RCP01201133 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 50/28  
RCP01201134 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 54/28  
RCP01201135 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 58/28  
RCP01201151 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 44/32  
RCP01201152 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 50/32  
RCP01201153 MULLER - COTILO CEM RETENTIVO 54/32  
RCP01201231 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 40/28  
RCP01201232 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 44/28  
RCP01201233 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 50/28  
RCP01201234 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 54/28  
RCP01201235 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 56/28  
RCP01201236 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 58/28  
RCP01201237 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 60/28  
RCP01201238 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 62/28  
RCP01201239 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 64/28  
RCP01201251 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 44/32  
RCP01201252 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 50/32  
RCP01201253 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 54/32  
RCP01201254 MULLER -COTILO CEM PARED POSTERIOR 58/32  
RCP01203031 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 44/28

RCP01203032 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 46/28  
RCP01203033 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 48/28  
RCP01203034 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 50/28  
RCP01203035 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 52/28  
RCP01203036 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 54/28  
RCP01203037 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 56/28  
RCP01203038 TRICONICA - COTILO CEMENTADO 58/28  
RCP01207031 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 44/28  
RCP01207032 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 46/28  
RCP01207033 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 48/28  
RCP01207034 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 50/28  
RCP01207035 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 52/28  
RCP01207036 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 54/28  
RCP01207037 ACRONIT - COTILO CEMENTADO 56/28  
RCP01207038 ACRONIT - COTILO CEMENTADA 58/28

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de Cadera Total es un reemplazo articular total primario o de revisión que se indica para aliviar el dolor o restaurar la función de la articulación con la finalidad de mejorar la calidad de vida del paciente que sufre:

- Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera, causada por artritis degenerante, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular avanzada.
- Revisión de fracasos previos de reemplazos de cabeza femoral, artroplastia de copa o de otros procedimientos.
- Problemas en que la artrodesis o las técnicas de reconstrucción alternativas tengan menos probabilidades de producir resultados satisfactorios.
- En casos en que la materia ósea sea de mala calidad o inadecuada para otras técnicas de reconstrucción según sea indicado pro las deficiencias del acetábulo.
- Protrusión acetabular idiopática o no idiopática.
- Secuela de patologías de cadera ocurridas en la infancia.

Período de vida útil: 5 AÑOS

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NO CORRESPONDE

Forma de presentación: POR UNIDAD, ESTÉRIL.

Método de esterilización: ÓXIDO DE ETILENO

Nombre del fabricante:

HLVS OLYMPIA S.A.

Lugar de elaboración:

Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba. República Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2250-9 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005690-20-1

N° Identificador Trámite: 21681

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.24 11:04:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 11:04:08 -03:00