



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000768-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000768-21-0 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 1º.- 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 SISTEMA DE RODILLA TOTAL ACERO y nombre técnico Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-08078231-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-5 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-5

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA TOTAL ACERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:

RRP01302001 "KOREN - TIBIAL METALICO # 2"

RRP01302002 "KOREN - TIBIAL METALICO # 4"

RRP01302003 "KOREN - TIBIAL METALICO # 6"
RRP01302004 "KOREN - TIBIAL METALICO # 8"
RRP01302005 "KOREN - TIBIAL METALICO # 10"
RRP01102101 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 2"
RRP01102102 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 4"
RRP01102103 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 6"
RRP01102104 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 8"
RRP01102105 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 10"
RRP01102201 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 2 "
RRP01102202 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 4"
RRP01102203 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 6"
RRP01102204 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 8"
RRP01102205 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 10"

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

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° 1-0047-3110-000768-21-0

N° Identificadorio Trámite: 26372

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.11 15:08:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.11 15:08:51 -03:00

IFU Y Rótulo PM 2250-5

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 prostéticos.
- 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.

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: rótulos e instrucciones de uso HLVS OLYMPIA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.26 18:02:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.26 18:02:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: -0047-3110-000768-21-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000768-21-0

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: 2250-5

Nombre descriptivo: SISTEMA DE RODILLA TOTAL ACERO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-096 - Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total

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

Modelos:
RRP01302001 "KOREN - TIBIAL METALICO # 2"

RRP01302002 "KOREN - TIBIAL METALICO # 4"
RRP01302003 "KOREN - TIBIAL METALICO # 6"
RRP01302004 "KOREN - TIBIAL METALICO # 8"
RRP01302005 "KOREN - TIBIAL METALICO # 10"
RRP01102101 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 2"
RRP01102102 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 4"
RRP01102103 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 6"
RRP01102104 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 8"
RRP01102105 "KOREN - FEMORAL METALICO # IZQ 10"
RRP01102201 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 2 "
RRP01102202 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 4"
RRP01102203 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 6"
RRP01102204 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 8"
RRP01102205 "KOREN - FEMORAL METALICO # DER 10"

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

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.

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 2250-5 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-000768-21-0

N° Identificadorio Trámite: 26372

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.08 00:31:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 00:31:25 -03:00