



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007207-22-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007207-22-9 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;

LA ADMINISTRADORA 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 cadera total Cromo 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 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-39234925-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-8 ", 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. Inscríbase 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: 2250-8

Nombre descriptivo: Sistema de cadera total Cromo

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:

RCP01320012 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 22/0

RCP01320013 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 22/+4

RCP01320021 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/-4
RCP01320022 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/0
RCP01320023 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/+4
RCP01320024 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/+8
RCP01320031 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 32/-4
RCP01320032 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 32/0
RCP01320033 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 32/+4
RCP01320041 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 36/-4
RCP01320042 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 36/0
RCP01320043 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 36/+4

RCP01403001 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 00 105mm
RCP01403002 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 0 110mm
RCP01403003 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 1 115mm
RCP01403004 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 2 115mm
RCP01403005 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 3 120mm
RCP01403006 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 4 140mm
RCP01403007 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 5 150mm

RCR01403011 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 1 170mm
RCR01403012 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 2 200mm
RCR01403013 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 3 150mm
RCR01403014 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 4 160mm
RCR01403015 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 5 225mm
RCR01403016 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 6 250mm

RCP01220001 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 44/32
RCP01220002 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 46/34
RCP01220003 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 48/36
RCP01220004 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 50/38
RCP01220005 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 52/40
RCP01220006 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 54/42
RCP01220007 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 56/44
RCP01220008 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 58/46
RCP01220009 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 60/48
RCP01220010 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 62/50
RCP01220011 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 64/50

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 por 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.

N° 1-0047-3110-007207-22-9

N° Identificador Trámite: 43742

AM

SISTEMA DE CADERA
TOTAL DE CROMO
PM 2250-8



ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

SISTEMA DE CADERA TOTAL CROMO PM 2250-8

Importador: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

República Argentina.

Teléfono / Fax: 3516669772

e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: OLYMPIA

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

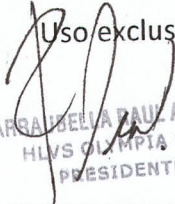
Mantener entre / Trasladar según

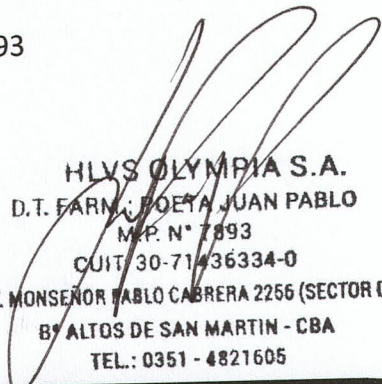
Método de esterilización: Óxido de etileno (EtO)

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta - Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-8

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TARRA BELIA PAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE


HLVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM.: POETA, JUAN PABLO
M.P. N° 7893
CUIT 30-71436334-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605

SISTEMA DE CADERA
TOTAL DE CROMO
PM 2250-8

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Importador: HLVS OLYMPIA S.A.

Dirección: Av. Monseñor Pablo Cabrera N° 2256, Ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba.

República Argentina.

Teléfono / Fax: 3516669772

e-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar

Marca: OLYMPIA

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

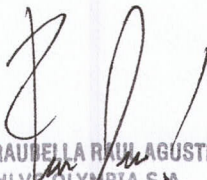
Mantener entre / Trasladar según

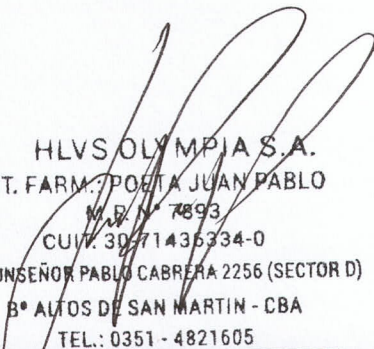
Método de esterilización: Óxido de etileno (EtO)

Director Técnico: Dr. Juan Pablo Poeta - Farmacéutico – MP: 7893

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2250-8

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TARRAUTE LARRAÍN AGUSTÍN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE


HLVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO
N.º E. N.º 7893
CUIT: 30-71435334-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)
Bº ALTOS DE SAN MARTÍN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605

MÉTODO DE USO

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

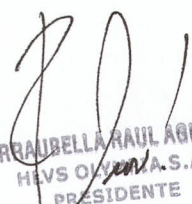
- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria.
- Enfermedad articular degenerativa inflamatoria.
- Corrección de deformidades funcionales
- Procedimientos de revisión cuando han fracasado otros tratamientos o dispositivos; y cuando los tratamientos de fracturas no pueden ser controlados con otras técnicas.
- Oncológicos: resección de hueso como tratamiento para osteosarcomas, condrosarcomas, tumores de células gigantes o tumores óseos.

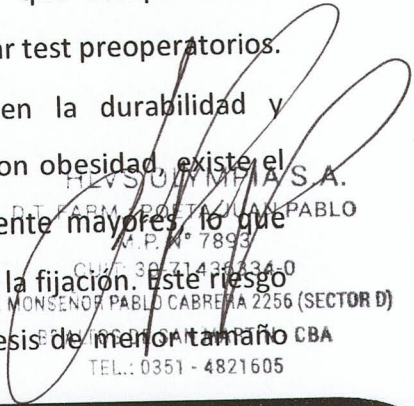
Contraindicaciones:

- Por ejemplo: osteoporosis, osteomalacia, osteogénesis imperfecta e hipofosfatemia)
- Condiciones que limitan suministro de sangre al hueso o la articulación

Precauciones:

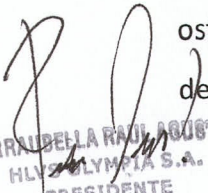
- Los pacientes deben ser advertidos de los materiales que componen los dispositivos. Si se sospecha sensibilidad, se deberán realizar test preoperatorios.
- El peso del paciente desempeña un papel crucial en la durabilidad y funcionamiento de la prótesis. En el caso de pacientes con obesidad, existe el riesgo de someter a la prótesis a cargas significativamente mayores, lo que podría dar lugar a la falla del dispositivo o a la pérdida de la fijación. Este riesgo se incrementa especialmente cuando se utiliza una prótesis de menor tamaño

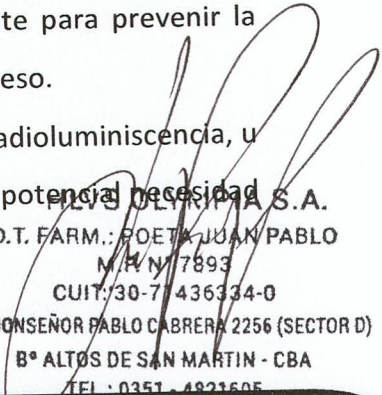

TARELAUBELLA RAUL AGUSTIN
HEVS Olympia S.A.S.A.
PRESIDENTE


HEVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM. PROTA JUAN PABLO
M.P.M.° 7893
C.R.T. 38-71435-134-0
V. MONSEÑOR PABLO CABREMA 2256 (SECTOR D)
SECTOR D, MONTECARMELI CBA
TEL.: 0351 - 4821605

en relación con el peso corporal del paciente. Por lo tanto, es esencial considerar cuidadosamente la relación entre el tamaño de la prótesis y el peso del paciente para prevenir posibles complicaciones.

- 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.
- 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.
- A la hora de cirugía debe disponerse de un stock de diferentes tamaños de implantes.
- 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.
- 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 terapia postoperatoria debe estructurarse correctamente para prevenir la carga excesiva sobre la cadera y estimular la curación del hueso.
- Ante cualquier evidencia de falla estructural del implante, radioluminiscencia, u osteólisis deben ser monitoreadas con sumo cuidado por la potencia de HLVS OLYMPIA S.A. de una cirugía de revisión temprana.


TARRAUDELLA RAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE


HLVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO
M/R N° 7893
CUIT: 30-71436334-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL: 0351 - 4821605

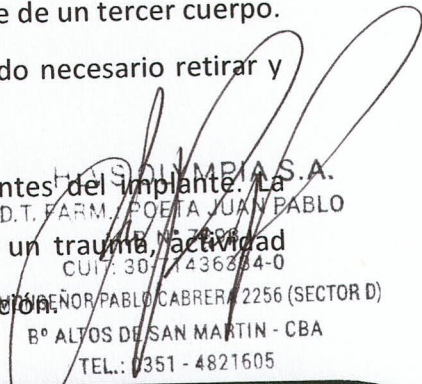
- En caso de injerto de hueso o cirugía de revisión extensa deberá considerarse un periodo sin peso.

ADVERTENCIAS

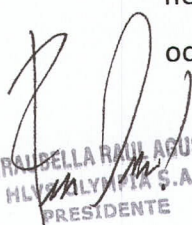
Efectos Adversos: Revisar informe original

- El desgaste de la superficie de articulación de polietileno de los componentes del reemplazo de cadera se ha reportado luego de la artroplastia. 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.
- El desgaste de la superficie de articulación de polietileno de los componentes del reemplazo de cadera se ha reportado luego de la artroplastia. 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.

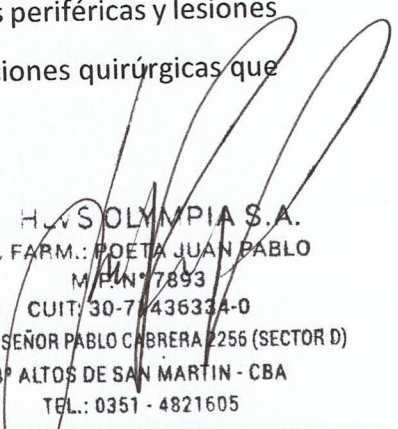

TARCISELLA PAUL AGUERO
H. OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE


H. OLYMPIA S.A.
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO
CUI. 30.1436364-0
INGENIERO PABLO CABRERA, 2256 (SECTOR D)
Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605

- 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.
- 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.

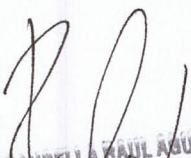

TARRAL BELLA RAUL AGUSTIN
HLV OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE

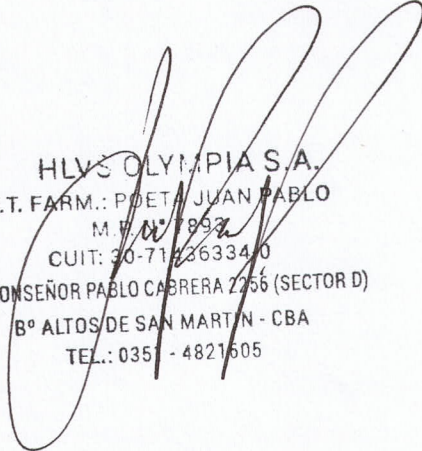
ALMACENAMIENTO


HLV OLYMPIA S.A.
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO
M.P.N. 7893
CUIT: 30-71436334-0
AV. MONSEÑOR PABLO C. BRERA 2256 (SECTOR D)
BP ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605

SISTEMA DE CADERA
TOTAL DE CROMO
PM 2250-8

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.


TARNABELLA RAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE


HLVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO
M.F.N. N° 1992
CUIT: 30-71426334-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: HLVS OLYMPIA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 15:23:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.17 15:23:34 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007207-22-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-007207-22-9

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: 2250-8

Nombre descriptivo: Sistema de cadera total Cromo

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:

RCP01320012 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 22/0

RCP01320013 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 22/+4
RCP01320021 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/-4
RCP01320022 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/0
RCP01320023 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/+4
RCP01320024 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 28/+8
RCP01320031 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 32/-4
RCP01320032 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 32/0
RCP01320033 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 32/+4
RCP01320041 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 36/-4
RCP01320042 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 36/0
RCP01320043 - LAYNA - CABEZA FEMORAL # 36/+4

RCP01403001 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 00 105mm
RCP01403002 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 0 110mm
RCP01403003 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 1 115mm
RCP01403004 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 2 115mm
RCP01403005 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 3 120mm
RCP01403006 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 4 140mm
RCP01403007 - TRICONO - TALLO CEMENTADO (132°) # 5 150mm

RCR01403011 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 1 170mm
RCR01403012 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 2 200mm
RCR01403013 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 3 150mm
RCR01403014 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 4 160mm
RCR01403015 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 5 225mm
RCR01403016 - TRICONO - TALLO CEMENTADO REVISION (132°) # 6 250mm

RCP01220001 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 44/32
RCP01220002 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 46/34
RCP01220003 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 48/36
RCP01220004 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 50/38
RCP01220005 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 52/40
RCP01220006 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 54/42
RCP01220007 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 56/44
RCP01220008 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 58/46
RCP01220009 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 60/48
RCP01220010 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 62/50
RCP01220011 - OWL – COTILO DOBLE MOBILIDAD # 64/50

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 2250-8 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007207-22-9

N° Identificadorio Trámite: 43742

AM