



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000572-23-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000572-23-6 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 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 HLVS OLYMPIA S.A. nombre descriptivo SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO 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-2024-58696718-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-7 ", 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. 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 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-7

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
Prótesis de articulación para cadera totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HLVS OLYMPIA S.A.

Modelos:

RCP01120001 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 42/34

RCP01120002 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 44/36

RCP01120003 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 46/38  
RCP01120004 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 48/40  
RCP01120005 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 50/42  
RCP01120006 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 52/44  
RCP01120007 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 54/46  
RCP01120008 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 56/48  
RCP01120009 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 58/50  
RCP01120010 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 60/52  
RCP01120011 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 62/54  
RCP01120012 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 64/54

RCP01120101 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 40  
RCP01120102 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 42  
RCP01120103 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 46  
RCP01120104 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 48  
RCP01120105 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 50  
RCP01120106 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 52  
RCP01120107 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 54  
RCP01120108 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 56  
RCP01120109 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 58  
RCP01120110 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 60  
RCP01120111 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 62  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 64  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 66  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 68  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 70

RCP01420001 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 1  
RCP01420002 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2  
RCP01420003 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2.5  
RCP01420004 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3  
RCP01420005 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3.5  
RCP01420006 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 4  
RCP01420007 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 4.5  
RCP01420008 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 5  
RCP01420009 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 5.5  
RCP01420010 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 6  
RCP01420011 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 7  
RCP01420012 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 8  
RCP01420021 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 1  
RCP01420022 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2  
RCP01420023 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2.5  
RCP01420024 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3  
RCP01420025 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3.5  
RCP01420026 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4  
RCP01420027 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4.5

RCP01420028 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5  
RCP01420029 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5.5  
RCP01420030 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 6  
RCP01420031 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 7  
RCP01420032 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 8

RCP01420101 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 1  
RCP01420102 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2  
RCP01420103 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2.5  
RCP01420104 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3  
RCP01420105 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3.5  
RCP01420106 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 4  
RCP01420107 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 4.5  
RCP01420108 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 5  
RCP01420109 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 5.5  
RCP01420110 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 6  
RCP01420111 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 7  
RCP01430112 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 8  
RCP01420121 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 1  
RCP01420122 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2  
RCP01420123 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2.5  
RCP01420124 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3  
RCP01420125 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3.5  
RCP01420126 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4  
RCP01420127 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4.5  
RCP01420128 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5  
RCP01420129 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5.5  
RCP01420130 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 6  
RCP01420131 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 7  
RCP01420132 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 8

RCR01521101 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 1  
RCR01521102 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 2  
RCR01521103 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 3  
RCR01521104 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 4  
RCR01521105 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 5  
RCR01521106 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 6  
RCR01521107 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 7

RCR01630001 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø14 X 165 mm  
RCR01630002 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø14 X 225 mm  
RCR01630003 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø15 X 165 mm  
RCR01630004 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø15 X 225 mm  
RCR01630005 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø16 X 165 mm  
RCR01630006 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø16 X 225 mm  
RCR01630007 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø17 X 165 mm

RCR01630008 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø17 X 225 mm  
RCR01630009 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø18 X 165 mm  
RCR01630010 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø18 X 225 mm  
RCR01630011 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø19 X 165 mm  
RCR01630012 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø19 X 225 mm  
RCR01630013 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø20 X 165 mm  
RCR01630014 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø20 X 225 mm  
RCR01630015 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø21 X 165 mm  
RCR01630016 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø21 X 225 mm  
RCR01630017 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø22 X 165 mm  
RCR01630018 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø22 X 225 mm

RCP01720001 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 15 mm  
RCP01720002 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 20 mm  
RCP01720003 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 25 mm  
RCP01720004 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 30 mm  
RCP01720005 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 35 mm  
RCP01720006 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 40 mm  
RCP01720007 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 45 mm  
RCP01720008 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 50 mm  
RCP01720009 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 55 mm  
RCP01720010 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 60 mm  
RCP01720011 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 65 mm  
RCP01720012 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 70 mm

RCR01830001 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 1  
RCR01830002 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 2  
RCR01830003 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 3  
RCR01830004 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 4  
RCR01830005 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 5  
RCR01830006 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 6  
RCR01830007 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 7

RCR01930001 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 48/40  
RCR01930002 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 50/42  
RCR01930003 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 52/44  
RCR01930004 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 54/46  
RCR01930005 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 56/48  
RCR01930006 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 58/50  
RCR01930007 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 60/52  
RCR01930008 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 62/54  
RCR01930009 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 64/54  
RCR01930010 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 66/58  
RCR01930011 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 68/58  
RCR01930012 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 70/60

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: N/A

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° 1-0047-3110-000572-23-6

N° Identificador Trámite: 45823

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.06.06 18:16:11 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.06 18:16:13 -03:00

HLVS OLYMPIA S.A.  
SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO  
PM-2250-7



### ANEXO IIIB: RÓTULOS

**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 CADERA TOTAL DE TITANIO

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.

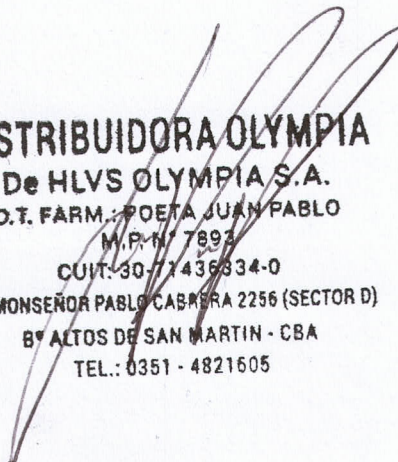
**Almacenamiento:**

Conservar fuera de fuentes de calor y humedad.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. No utilizar si el envase está dañado.

R.T: Juan Pablo Poeta MP: 7893.

  
TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

  
DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO  
M.P.M. 7893  
CUIT: 30-71435834-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605



HLVS OLYMPIA S.A.  
SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO  
PM-2250-7



### ANEXO IIIB: RÓTULOS

**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 CADERA TOTAL DE TITANIO

Lote XXXXXXXX

OLYMPIA

Producto Estéril

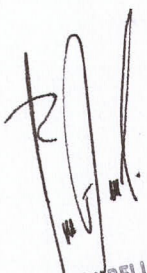
Fecha de elaboración: AA/MM/DD Fecha de vencimiento: DD/MM/AAAA Método de esterilización: ETO Producto médico de un solo uso.

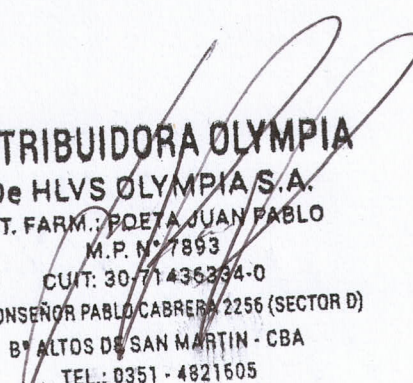
**Almacenamiento:**

Conservar fuera de fuentes de calor y humedad.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias. No utilizar si el envase está dañado.

R.T: Juan Pablo Poeta MP: 7893.

  
TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

  
DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7893  
CUIT: 30.71435394-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTÍN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

## SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO PM-2250-7

### Descripción del sistema

La articulación artificial simula a la humana, a fin de reemplazar la articulación dañada o afectada y devolverle su función. La selección de materiales para la articulación artificial es particularmente importante, y debe cumplir con requisitos estrictos para su compatibilidad biológica, resistencia a la corrosión y resistencia de fatiga, proceso de fabricación y vida útil.

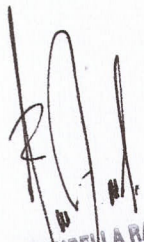
Estos componentes están diseñados para ser usados en reemplazos articulares primarios, primarios complejos y de revisión cuando la misma se indica para mejorar la movilidad y disminuir el dolor mediante el reemplazo de la articulación de cadera, cuando la función de esta última está disminuida por enfermedad o malformación.

El SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO de la empresa HLVS OLYMPIA S.A está compuesto por Tallos LAYNA, Cúpula acetabular no cementada LAYNA, Tornillo para cúpula NC LAYNA, Tallo ARWEN, vástago proximal no cementado ARWEN, vástago femoral distal de revisión ARWEN, trabécula p/ cúpula acetabular no cementada multiperforadora ARWEN, cúpula acetabular no cementada multiperforadora ARWEN y cabezal para endoprótesis de cadera titanio G2G.

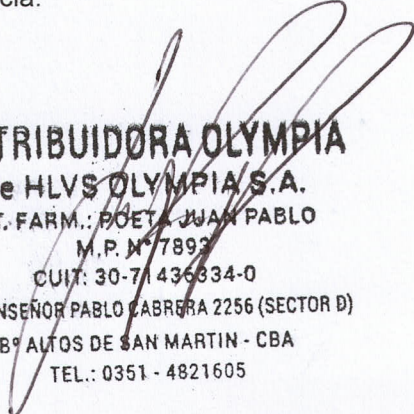
### Indicaciones de uso

El sistema de Cadera de Titanio 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.



TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE



DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7893  
CUIT: 30-71436834-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

### 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 debe ser considerados 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:

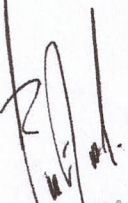
- Condiciones que limitan suministro de sangre al hueso o la articulación;
- Infección sistémica o local, o infección intraarticular previa;
- Examinación previa con alta dosis de radiación;
- Inmadurez del esqueleto;
- Condiciones o actividades que pueden representar una carga excesiva a los componentes, 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.
- Condiciones psicológicas o neurológicas que interfieran con la habilidad del paciente para cumplir con las restricciones de actividad física.

### Precauciones relevantes a la operación y al paciente

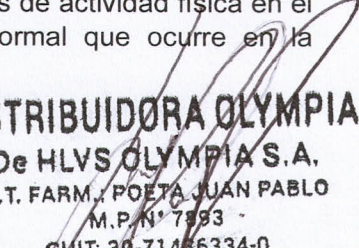
#### Selección del paciente

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

- El peso del paciente. Un paciente con sobre peso u obeso, cuanto mayor el peso del paciente mayor la carga que soporta el implante, 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.



TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE



**DISTRIBUIDORA OLYMPIA**  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7893 -  
CUIT: 30-71486334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTÍN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

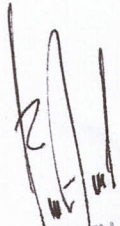
- Enfermedad mental, o dependencia de sustancias tienden a reducir el cumplimiento de las precauciones o limitaciones de actividad física, lo que puede derivar en la falla del implante u otras complicaciones.
- Sensibilidad a algún material. Los pacientes deben ser advertidos de los materiales que componen los dispositivos. Si se sospecha sensibilidad, se deberán realizar test preoperatorios.

### Antes de la cirugía

- Los implantes solo deben ser colocados con instrumental y/o dispositivos aprobados y provistos por HLVS OLYMPIA S.A. los cuales están registrados ante la ANMAT bajo el PM- 2250-14 Instrumental de cadera. Este instrumental quirúrgico no debe ser usado para otro componente o de una manera contraria a la del uso pretendido. El uso de cualquier otro instrumental de la empresa o de un tercero está estrictamente prohibido.
- Los componentes del sistema han sido diseñados y testeados para usarse con otros componentes del mismo sistema incluyendo: Sistema de Cadera Total Acero (PM-2250-8), Sistema de Cadera Total Titanio (PM-2250-6), Sistema de Cadera Total Cromo (PM-2250-7) y Sistema de Cadera Total UHMWPE (PM-2250-10); usarlo con cualquier componente de otro sistema o con un sistema de un tercero está estrictamente prohibido.
- El médico cirujano y su equipo de trabajo deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica.
- A la hora de cirugía debe disponerse de un stock de diferentes tamaños de implantes.
- 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 cadera total no han sido evaluados para la seguridad y compatibilidad con el calentamiento o movimiento en el entorno de una resonancia magnética.

### Durante de la cirugía

- Los productos son suministrados en forma estéril y deben ser abiertos solamente al momento de su utilización, además deben ser manipulados en ambiente estéril.
- Durante la cirugía deben tomarse todos los recaudos a fin de evitar generar arañazos superficiales en las prótesis que posteriormente comprometerán la vida útil del



TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

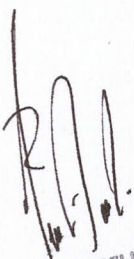
**DISTRIBUIDORA OLYMPIA**  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: RUE 17, 1º PISO  
M.P. N° 7893  
CUIT: 30-71436334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

otros componentes que estén en contacto con la superficie dañada, debido al desgaste excesivo.

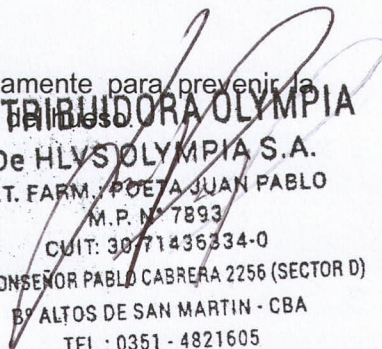
- La correcta selección del implante es extremadamente importante. Se recomienda el uso de imágenes, plantillas y el uso de pruebas de componentes para facilitar la elección del componente de tamaño y tipo óptimos para un paciente específico. La revisión de las condiciones anatómicas y médicas de los 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.
- Se debe evitar repetir el ensamble de los componentes modulares 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 provistos 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.

#### Lugar de la cirugía

- 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.
- La terapia postoperatoria debe estructurarse correctamente para prevenir la carga excesiva sobre la cadera y estimular la curación.



TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE




**DISTRIBUIDORA OLYMPIA**  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7893  
CUIT: 3071436334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

- 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 la articulación.
- 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.
- 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 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.
- 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



TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE


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

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.

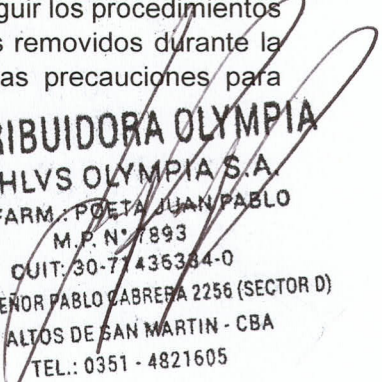
- Caída abrupta de la presión arterial como consecuencia de uso de cemento óseo.
- Vástagos de cadera largos y revisiones de cadera con vástago pueden experimentar reabsorción ósea en el área en donde se encuentra el vástago. Esto se da especialmente mientras mayor es el diámetro de este.
- Infección 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.

### 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.



TARRAUBELLA RAUL AGUSTI  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE



DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7893  
CUIT: 30-77436384-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABREJA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

### 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

Los implantes son suministrados estériles y con doble envase pouch. 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

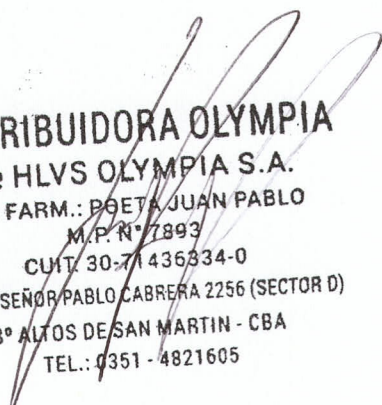
Los implantes y los instrumentos se almacenan en un lugar limpio y seco, al resguardo de la luz solar y temperaturas extremas en sus envases originales o en cajas de instrumental, respectivamente.

### Condición de Uso

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.



TARRUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE



DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7893  
CUIT. 30-71436834-0  
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 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 19:18:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.04 19:18:07 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000572-23-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000572-23-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HLV S 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: 2250-7

Nombre descriptivo: SISTEMA DE CADERA TOTAL DE TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
Prtesis de articulacion para cadera totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HLV S OLYMPIA S.A.

Modelos:

RCP01120001 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 42/34

RCP01120002 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 44/36  
RCP01120003 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 46/38  
RCP01120004 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 48/40  
RCP01120005 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 50/42  
RCP01120006 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 52/44  
RCP01120007 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 54/46  
RCP01120008 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 56/48  
RCP01120009 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 58/50  
RCP01120010 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 60/52  
RCP01120011 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 62/54  
RCP01120012 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA # 64/54

RCP01120101 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 40  
RCP01120102 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 42  
RCP01120103 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 46  
RCP01120104 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 48  
RCP01120105 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 50  
RCP01120106 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 52  
RCP01120107 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 54  
RCP01120108 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 56  
RCP01120109 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 58  
RCP01120110 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 60  
RCP01120111 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 62  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 64  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 66  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 68  
RCP01120112 LAYNA - CUPULA NO CEMENTADA II # 70

RCP01420001 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 1  
RCP01420002 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2  
RCP01420003 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2.5  
RCP01420004 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3  
RCP01420005 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3.5  
RCP01420006 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 4  
RCP01420007 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 4.5  
RCP01420008 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 5  
RCP01420009 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 5.5  
RCP01420010 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 6  
RCP01420011 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 7  
RCP01420012 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 8  
RCP01420021 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 1  
RCP01420022 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2  
RCP01420023 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2.5  
RCP01420024 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3  
RCP01420025 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3.5  
RCP01420026 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4

RCP01420027 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4.5  
RCP01420028 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5  
RCP01420029 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5.5  
RCP01420030 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 6  
RCP01420031 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 7  
RCP01420032 LAYNA - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 8

RCP01420101 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 1  
RCP01420102 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2  
RCP01420103 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 2.5  
RCP01420104 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3  
RCP01420105 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 3.5  
RCP01420106 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 4  
RCP01420107 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 4.5  
RCP01420108 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 5  
RCP01420109 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO(127°) # 5.5  
RCP01420110 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 6  
RCP01420111 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 7  
RCP01430112 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (127°) # 8  
RCP01420121 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 1  
RCP01420122 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2  
RCP01420123 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 2.5  
RCP01420124 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3  
RCP01420125 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 3.5  
RCP01420126 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4  
RCP01420127 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 4.5  
RCP01420128 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5  
RCP01420129 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 5.5  
RCP01420130 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 6  
RCP01420131 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 7  
RCP01420132 LAYNA TP - TALLO NO CEMENTADO (132°) # 8

RCR01521101 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 1  
RCR01521102 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 2  
RCR01521103 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 3  
RCR01521104 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 4  
RCR01521105 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 5  
RCR01521106 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 6  
RCR01521107 ARWEN - VASTAGO PROXIMAL NO CEMENTADO (132°) # 7

RCR01630001 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø14 X 165 mm  
RCR01630002 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø14 X 225 mm  
RCR01630003 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø15 X 165 mm  
RCR01630004 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø15 X 225 mm  
RCR01630005 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø16 X 165 mm  
RCR01630006 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø16 X 225 mm

RCR01630007 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø17 X 165 mm  
RCR01630008 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø17 X 225 mm  
RCR01630009 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø18 X 165 mm  
RCR01630010 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø18 X 225 mm  
RCR01630011 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø19 X 165 mm  
RCR01630012 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø19 X 225 mm  
RCR01630013 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø20 X 165 mm  
RCR01630014 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø20 X 225 mm  
RCR01630015 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø21 X 165 mm  
RCR01630016 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø21 X 225 mm  
RCR01630017 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø22 X 165 mm  
RCR01630018 ARWEN - VÁSTAGO FEMORAL DISTAL DE REVISION Ø22 X 225 mm

RCP01720001 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 15 mm  
RCP01720002 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 20 mm  
RCP01720003 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 25 mm  
RCP01720004 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 30 mm  
RCP01720005 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 35 mm  
RCP01720006 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 40 mm  
RCP01720007 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 45 mm  
RCP01720008 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 50 mm  
RCP01720009 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 55 mm  
RCP01720010 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 60 mm  
RCP01720011 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 65 mm  
RCP01720012 LAYNA - TORNILLO P/ CUPULA NC # 70 mm

RCR01830001 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 1  
RCR01830002 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 2  
RCR01830003 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 3  
RCR01830004 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 4  
RCR01830005 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 5  
RCR01830006 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 6  
RCR01830007 ARWEN - CABEZAL NO CEMENTADO DE REVISION # 7

RCR01930001 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 48/40  
RCR01930002 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 50/42  
RCR01930003 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 52/44  
RCR01930004 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 54/46  
RCR01930005 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 56/48  
RCR01930006 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 58/50  
RCR01930007 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 60/52  
RCR01930008 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 62/54  
RCR01930009 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 64/54  
RCR01930010 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 66/58  
RCR01930011 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 68/58  
RCR01930012 ARWEN - CUPULA NO CEMENTADA MULTIPERFORADA # 70/60

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: N/A

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 2250-7 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000572-23-6

N° Identificadorio Trámite: 45823

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.06.06 18:16:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.06.06 18:16:09 -03:00