

### 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 PARCIAL DE CRCOMO

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:**

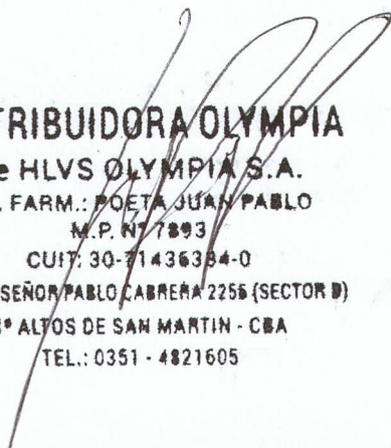
Conservar fuera de fuentes de calor y humedad.

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: 30-71436384-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

HLVS OLYMPIA S.A.  
SISTEMA DE CADERA PARCIAL DE CrCoMo  
PM 2250 - 6



### 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 PARCIAL DE CRCOMO

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:**

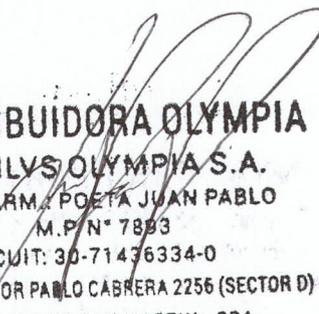
Conservar fuera de fuentes de calor y humedad.

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: 30-71436334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
8° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

## SISTEMA DE CADERA PARCIAL DE CRCOMO PM-2250-

### 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 PARCIAL DE CrCoMo de la empresa HLVS OLYMPIA S.A. está compuesto por BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA UH y BIPOLAR CROM - CUPULA CEMENTADA HX.

### Indicaciones de uso

El SISTEMA DE CADERA PARCIAL DE CRCOMO 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.

### 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 basados en la evaluación general del paciente y la posibilidad de un tratamiento alternativo. Ejemplos de la situación descrita incluyen: osteoporosis, osteomalacia, osteogénesis imperfecta, hipofosfatemia. Otras contraindicaciones incluyen:

TARRAUBELLA RAÚL AGUSTÍN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

**DISTRIBUIDORA OLYMPIA**  
DE HLVS OLYMPIA S.A.  
DR. PABLO CABRERA  
M.P.N. 7293  
CUIT: 30-71436334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTÍN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

- 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

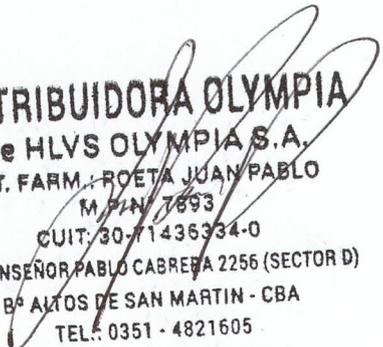
#### Selección del paciente

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.
- 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.



TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE



DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM. ROETA JUAN PABLO  
M.P.N. 7693  
CUIT: 30-71435334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABREJA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

### 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 testados para usarse con otros componentes del mismo sistema incluyendo: Sistema de Cadera Total Titanio, Sistema de Cadera Total Cromo y Sistema de Cadera Total UHMWPE; 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 fatiga. 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 rayas superficiales en las prótesis que posteriormente comprometan la vida útil de 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.

TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
de HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7898  
CUIT: 30.714.763.34-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

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 del hueso.
- 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.

TARRABELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

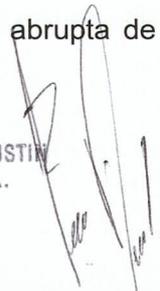
**DISTRIBUIDORA OLYMPIA**  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
N.P. N° 7893  
CUIT: 30.714.86334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

- 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 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.

TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE



**DISTRIBUIDORA OLYMPIA**  
de HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
D.P. N° 7898  
CUIV. 30.71436334-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

- 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.

### 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.

TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN  
HLVS OLYMPIA S.A.  
PRESIDENTE

DISTRIBUIDORA OLYMPIA  
De HLVS OLYMPIA S.A.  
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO  
M.P. N° 7853  
CUIT: 30-71436934-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605

### **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.



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: 30-71436234-0  
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)  
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA  
TEL.: 0351 - 4821605



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** Rot e instrucciones de uso- HLVS OLYMPIA S.A.

---

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