



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006483-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006483-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca AK medical nombre descriptivo Sistema de Cadera AK 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 GEDO N° IF-2023-82603089-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-28 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-28

Nombre descriptivo: Sistema de Cadera AK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16150 – Prótesis, de articulación, para cadera, totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AK medical

Modelos:

- 1) Acetabular CupScrew 15mm 1300-2015
- 2) Acetabular CupScrew 20mm 1300-2020
- 3) Acetabular CupScrew 25mm 1300-2025
- 4) Acetabular CupScrew 30mm 1300-2030
- 5) Acetabular CupScrew 35mm 1300-2035
- 6) Acetabular CupScrew 40mm 1300-2040
- 7) Acetabular CupScrew 45mm 1300-2045
- 8) Acetabular CupScrew 50mm 1300-2050
- 9) Acetabular CupScrew 55mm 1300-2055
- 10) Acetabular CupScrew 60mm 1300-2060
- 11) Acetabular CupScrew 65mm 1300-2065
- 12) Acetabular CupScrew 70mm 1300-2070
- 13) ACP Cemented Femoral Stem 0# 1100-1000
- 14) ACP Cemented Femoral Stem 00# 1100-1100
- 15) ACP Cemented Femoral Stem 1# 1100-1001
- 16) ACP Cemented Femoral Stem 2# 1100-1002
- 17) ACP Cemented Femoral Stem 3# 1100-1003
- 18) ACP Cemented Femoral Stem 4# A2212-1004
- 19) ACP Cemented Femoral Stem 5# A2212-1005
- 20) ACP LongCemented Femoral Stem 14#(XS) 1100-1014
- 21) ACP LongCemented Femoral Stem 16# A2212-1016
- 22) ACP LongCemented Femoral Stem 17# A2212-1017
- 23) ACP LongCemented Femoral Stem 4#(M) 1100-1004
- 24) ACP LongCemented Femoral Stem 5#(L) 1100-1005
- 25) ACP LongCemented Femoral Stem 15#(S) 1100-1015
- 26) AK CP II AcetabularCup 38/22 2300-1038
- 27) AK CP II AcetabularCup 40/22 2300-1040
- 28) AK CP II AcetabularCup 42/22 2300-1042
- 29) AK CP II AcetabularCup 44/28 2300-1044
- 30) AK CP II AcetabularCup 46/28 2300-1046
- 31) AK CP II AcetabularCup 48/28 2300-1048
- 32) AK CP II AcetabularCup 50/28 2300-1050
- 33) AK CP II AcetabularCup 52/28 2300-1052
- 34) AK CP II AcetabularCup 54/28 2300-1054
- 35) AK CP II AcetabularCup 56/28 2300-1056
- 36) AK CP II AcetabularCup 58/28 2300-1058
- 37) AK CP II AcetabularCup 60/28 2300-1060
- 38) AK CP II AcetabularCup 62/28 2300-1062
- 39) AK-ABM DistalFemoral Stemf14x155S A2164-1415S
- 40) AK-ABM DistalFemoral Stemf14x195S A2164-1419S
- 41) AK-ABM DistalFemoral Stemf14x235W A2164-1423W
- 42) AK-ABM DistalFemoral Stemf15x155S A2164-1515S
- 43) AK-ABM DistalFemoral Stemf15x195S A2164-1519S
- 44) AK-ABM DistalFemoral Stemf15x235W A2164-1523W
- 45) AK-ABM DistalFemoral Stemf16x155S A2164-1615S
- 46) AK-ABM DistalFemoral Stemf16x195S A2164-1619S

- 47) AK-ABM DistalFemoral Stemf16x235W A2164-1623W
- 48) AK-ABM DistalFemoral Stemf17x155S A2164-1715S
- 49) AK-ABM DistalFemoral Stemf17x195S A2164-1719S
- 50) AK-ABM DistalFemoral Stemf17x235W A2164-1723W
- 51) AK-ABM DistalFemoral Stemf18x155S A2164-1815S
- 52) AK-ABM DistalFemoral Stemf18x195S A2164-1819S
- 53) AK-ABM DistalFemoral Stemf18x235W A2164-1823W
- 54) AK-ABM DistalFemoral Stemf19x155S A2164-1915S
- 55) AK-ABM DistalFemoral Stemf19x195S A2164-1919S
- 56) AK-ABM DistalFemoral Stemf19x235W A2164-1923W
- 57) AK-ABM DistalFemoral Stemf20x155S A2164-2015S
- 58) AK-ABM DistalFemoral Stemf20x195S A2164-2019S
- 59) AK-ABM DistalFemoral Stemf20x235W A2164-2023W
- 60) AK-ABM DistalFemoral Stemf21x155S A2164-2115S
- 61) AK-ABM DistalFemoral Stemf21x195S A2164-2119S
- 62) AK-ABM DistalFemoral Stemf21x235W A2164-2123S
- 63) AK-ABM DistalFemoral Stemf22x155S A2164-2115S
- 64) AK-ABM DistalFemoral Stemf22x195S A2164-2219S
- 65) AK-ABM DistalFemoral Stemf32x235W A2164-2223W
- 66) AK-ABM DistalFemoral Stemf23x155S A2164-2315S
- 67) AK-ABM DistalFemoral Stemf23x195S A2164-2319S
- 68) AK-ABM DistalFemoral Stemf23x235W A2164-2323W
- 69) AK-ABM DistalFemoral Stemf24x155S A2164-2415S
- 70) AK-ABM DistalFemoral Stemf24x195S A2164-2419S
- 71) AK-ABM DistalFemoral Stemf24x235W A2164-2423S
- 72) AK-ABM DistalFemoral Stemf25x155S A2164-2515S
- 73) AK-ABM DistalFemoral Stemf25x195S A2164-2519S
- 74) AK-ABM DistalFemoral Stemf25x235W A2164-2523W
- 75) AK-ABM DistalFemoral Stemf26x155S A2164-2615S
- 76) AK-ABM DistalFemoral Stemf26x195S A2164-2619S
- 77) AK-ABM DistalFemoral Stemf26x235W A2164-2623W
- 78) AK-ABM DistalFemoral Stemf27x155S A2164-2715S
- 79) AK-ABM DistalFemoral Stemf27x195S A2164-2719S
- 80) AK-ABM DistalFemoral Stemf27x235W A2164-2723W
- 81) AK-ABM DistalFemoral Stemf28x155S A2164-2815S
- 82) AK-ABM DistalFemoral Stemf28x195S A2164-2819S
- 83) AK-ABM DistalFemoral Stemf28x235W A2164-2823W
- 84) AK-ABM Proximal Femoral Stem 30# A2167-3230
- 85) AK-ABM Proximal Femoral Stem 32# A2167-3232
- 86) AK-ABM Proximal Femoral Stem 34# A2167-3234
- 87) AK-ABM Proximal Femoral Stem 36# A2167-3236
- 88) AK-ABM Proximal Femoral Stem 38# A2167-3238
- 89) AK-ABM Proximal Femoral Stem 40# A2167-3240
- 90) AK-ABM Proximal Femoral Stem 42# A2167-3242
- 91) AK-ABM Proximal Femoral Stem 44# A2167-3244
- 92) AK-ABM Proximal Femoral Stem 46# A2167-3246

- 93) AK-ABM Proximal Femoral Stem 48# A2167-3248
- 94) AK-ABM Proximal Femoral Stem 50# A2167-3250
- 95) AK-ABM Proximal Femoral Stem 52# A2167-3252
- 96) AK-ABM Proximal Femoral Stem 54# A2167-3254
- 97) AK-ABM Proximal Femoral Stem 56# A2167-3256
- 98) AK-ABM Proximal Femoral Stem 58# A2167-3258
- 99) AK-ABM Proximal Femoral Stem 60# A2167-3260
- 100) AK-ABM Proximal Femoral Stem 62# A2167-3262
- 101) AK-ABM Proximal Femoral Stem 64# A2167-3264
- 102) AK-ABM Proximal Femoral Stem 66# A2167-3266
- 103) AK-ABM Proximal Femoral Stem 68# A2167-3268
- 104) AK-ABM Proximal Femoral Stem 70# A2167-3270
- 105) AK-ABM Proximal Femoral Stem 72# A2167-3272
- 106) AK-ABM Proximal Femoral Stem 74# A2167-3274
- 107) AK-ABM Proximal Femoral Stem 76# A2167-3276
- 108) AK-ABM Proximal Femoral Stem 78# A2167-3278
- 109) AK-ABM Proximal Femoral Stem 80# A2167-3280
- 110) AK-ABM Proximal Femoral Stem 82# A2167-3282
- 111) AK-ABM Proximal Femoral Stem 84# A2167-3284
- 112) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 42/22 1300-2242
- 113) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 44/22 1300-2244
- 114) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 46/22 1300-2246
- 115) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 48/28 1300-2848
- 116) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 50/28 1300-2850
- 117) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 52/28 1300-2852
- 118) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 52/32 1300-52DZ
- 119) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 54/28 1300-2854
- 120) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 54/32 1300-54DZ
- 121) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 56/28 1300-2856
- 122) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 56/32 1300-56DZ
- 123) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 58/28 1300-2858
- 124) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 58/32 1300-58DZ
- 125) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 60/28 1300-2860
- 126) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 60/32 1300-60DZ
- 127) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 62/28 1300-2862
- 128) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 62/32 1300-62DZ
- 129) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 38/22 1310-2238
- 130) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 40/22 1310-2240
- 131) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 42/22 1310-2242
- 132) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 44/22 1310-2244
- 133) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 46/28 1310-2846
- 134) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 48/28 1310-2848
- 135) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 50/32 1310-3250
- 136) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 52/32 1310-3252
- 137) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 54/32 1310-3254
- 138) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 56/32 1310-3256

- 139) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 58/32 1310-3258
- 140) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 60/32 1310-3260
- 141) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 62/32 1310-3262
- 142) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 64/32 1310-3264
- 143) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup with Liner 38/32 2323-3832
- 144) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup with Liner 40/32 2323-4032
- 145) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup with Liner 42/34 2323-4234
- 146) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 44/36 2323-4436
- 147) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 46/38 2323-4638
- 148) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 48/40 2323-4840
- 149) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 50/42 2323-5042
- 150) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 52/44 2323-5244
- 151) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 54/46 2323-5446
- 152) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 56/48 2323-5648
- 153) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 58/50 2323-5850
- 154) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 60/52 2323-6052
- 155) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 62/54 2323-6254
- 156) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 64/54 2323-6454
- 157) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 66/58 2323-6658
- 158) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 68/58 2323-6858
- 159) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 70/60 2323-7060
- 160) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 48/40 2321-4840
- 161) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 50/42 2321-5042
- 162) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 52/44 2321-5244
- 163) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 54/46 2321-5446
- 164) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 56/48 2321-5648
- 165) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 58/50 2321-5850
- 166) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 60/52 2321-6052
- 167) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 62/54 2321-6254
- 168) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 64/54 2321-6454
- 169) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 66/58 2321-6858
- 170) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 68/58 2321-6858
- 171) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 70/60 2321-7060
- 172) AK-Bipolar 38/22 1220-3822
- 173) AK-Bipolar 40/22 1220-4022
- 174) AK-Bipolar 41/22 A2361-4122
- 175) AK-Bipolar 42/22 1220-4222
- 176) AK-Bipolar 42/28 A2361-4228
- 177) AK-Bipolar 43/22 A2361-4322
- 178) AK-Bipolar 43/28 A2361-4328
- 179) AK-Bipolar 44/22 1220-4422
- 180) AK-Bipolar 44/28 A2361-4428
- 181) AK-Bipolar 45/28 A2361-4528
- 182) AK-Bipolar 46/28 1220-4628
- 183) AK-Bipolar 47/28 A2361-4728
- 184) AK-Bipolar 48/28 1220-4828

185) AK-Bipolar 49/28 A2361-4928
186) AK-Bipolar 50/28 1220-5028
187) AK-Bipolar 51/28 A2361-5128
188) AK-Bipolar 52/28 1220-5228
189) AK-Bipolar 53/28 A2361-5328
190) AK-Bipolar 54/28 1220-5428
191) AK-Bipolar 56/28 1220-5628
192) AK-CP AcetabularCup 44/28 1300-1044
193) AK-CP AcetabularCup 46/28 1300-1046
194) AK-CP AcetabularCup 48/28 1300-1048
195) AK-CP AcetabularCup 50/28 1300-1050
196) AK-CP AcetabularCup 52/28 1300-1052
197) AK-CP AcetabularCup 54/28 1300-1054
198) AK-CP AcetabularCup 56/28 1300-1056
199) AK-CP AcetabularCup 58/28 1300-1058
200) AK-FH-M FemoralHead 22/+4 1200-0222
201) AK-FH-M FemoralHead 22/+8 1200-0322
202) AK-FH-M FemoralHead 22/0 1200-0122
203) AK-FH-M FemoralHead 28/+4 1200-0228
204) AK-FH-M FemoralHead 28/+8 1200-0328
205) AK-FH-M FemoralHead 28/-4 1200-0028
206) AK-FH-M FemoralHead 28/0 1200-0128
207) AK-FH-M FemoralHead 32/+4 1200-0232
208) AK-FH-M FemoralHead 32/+8 1200-0332
209) AK-FH-M FemoralHead 32/-4 1200-0032
210) AK-FH-M FemoralHead 32/0 1200-0132
211) AK-FH-M FemoralHead 36/+4 1200-0236
212) AK-FH-M FemoralHead 36/-4 1200-0036
213) AK-FH-M FemoralHead 36/0 1200-0136
214) AK-L-II-LinerHXLPE 32/22 2329-3222
215) AK-L-II-LinerHXLPE 34/22 2329-3422
216) AK-L-II-LinerHXLPE 36/28 2329-3628
217) AK-L-II-LinerHXLPE 38/28 2329-3828
218) AK-L-II-LinerHXLPE 40/28 2329-4028
219) AK-L-II-LinerHXLPE 40/32 2329-4032
220) AK-L-II-LinerHXLPE 42/28 2329-4228
221) AK-L-II-LinerHXLPE 42/32 2329-4232
222) AK-L-II-LinerHXLPE 44/28 2329-4428
223) AK-L-II-LinerHXLPE 44/32 2329-4432
224) AK-L-II-LinerHXLPE 44/36 2329-4436
225) AK-L-II-LinerHXLPE 46/28 2329-4628
226) AK-L-II-LinerHXLPE 46/32 2329-4632
227) AK-L-II-LinerHXLPE 46/36 2329-4636
228) AK-L-II-LinerHXLPE 48/28 2329-4828
229) AK-L-II-LinerHXLPE 48/32 2329-4832
230) AK-L-II-LinerHXLPE 48/36 2329-4836

231) AK-L-II-LinerHXLPE 50/28 2329-5028
232) AK-L-II-LinerHXLPE 50/32 2329-5032
233) AK-L-II-LinerHXLPE 50/36 2329-5036
234) AK-L-II-LinerHXLPE 52/28 2329-5228
235) AK-L-II-LinerHXLPE 52/32 2329-5232
236) AK-L-II-LinerHXLPE 52/36 2329-5236
237) AK-L-II-LinerHXLPE 54/28 2329-5428
238) AK-L-II-LinerHXLPE 54/32 2329-5432
239) AK-L-II-LinerHXLPE 54/36 2329-5436
240) AK-L-II-LinerHXLPE 58/32 2329-5832
241) AK-L-II-LinerHXLPE 58/36 2329-5836
242) AK-L-II-LinerHXLPE 60/32 2329-6032
243) AK-L-II-LinerHXLPE 60/36 2329-6036
244) AK-L-II-LinerUHMWPE 38/22 1310-2338
245) AK-L-II-LinerUHMWPE 40/22 1310-2340
246) AK-L-II-LinerUHMWPE 42/22 1310-2342
247) AK-L-II-LinerUHMWPE 44/22 1310-2344
248) AK-L-II-LinerUHMWPE 46/28 1310-2346A
249) AK-L-II-LinerUHMWPE 48/28 1310-2348
250) AK-L-II-LinerUHMWPE 50/32 1310-2450
251) AK-L-II-LinerUHMWPE 52/32 1310-2452
252) AK-L-II-LinerUHMWPE 54/32 1310-2454
253) AK-L-II-LinerUHMWPE 56/32 1310-2456
254) AK-L-II-LinerUHMWPE 58/32 1310-2458
255) AK-L-II-LinerUHMWPE 60/32 1310-2460
256) AK-L-II-LinerUHMWPE 62/32 1310-2462
257) AK-L-II-LinerUHMWPE 64/32 1310-2464
258) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 1# 1100-3201
259) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 2# 1100-3202
260) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 2.5# 1100-3225
261) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 3# 1100-3203
262) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 3.5# 1100-3235
263) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 4# 1100-3204
264) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 4.5# 1100-3245
265) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 5# 1100-3205
266) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 5.5# 1100-3255
267) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 6# 1100-3206
268) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 7# 1100-3207
269) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 8# 1100-3208
270) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 1# 1100-3301
271) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 2# 1100-3302
272) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 2.5# 1100-3325
273) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 3# 1100-3303
274) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 3.5# 1100-3335
275) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 4# 1100-3304
276) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 4.5# 1100-3345

277) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 5# 1100-3305
278) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 5.5# 1100-3355
279) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 6# 1100-3306
280) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 7# 1100-3307
281) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 8# 1100-3308
282) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 1# 1100-3801
283) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 2# 1100-3802
284) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 2.5# 1100-3825
285) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 3# 1100-3803
286) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 3.5# 1100-3835
287) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 4# 1100-3804
288) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 4.5# 1100-3845
289) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 5# 1100-3805
290) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 5.5# 1100-3855
291) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 6# 1100-3806
292) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 7# 1100-3807
293) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 8# 1100-3808
294) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 1# 1100-2801
295) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 2# 1100-2802
296) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 2.5# 1100-2825
297) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 3# 1100-2803
298) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 3.5# 1100-2835
299) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 4# 1100-2804
300) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 4.5# 1100-2845
301) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 5# 1100-2805
302) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 5.5# 1100-2855
303) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 6# 1100-2806
304) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 7# 1100-2807
305) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 8# 1100-2808
306) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 10# 1100-2020
307) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 11# 1100-2011
308) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 12# 1100-2012
309) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 13# 1100-2013
310) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 14# 1100-2014
311) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 15# 1100-2015
312) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 16# 1100-2016
313) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 7# 1100-2007
314) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 8# 1100-2008
315) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 9# 1100-2009
316) AK-MR DistalFemoral StemF14x165 1300-1414
317) AK-MR DistalFemoral StemF14x255L 1300-1420L
318) AK-MR DistalFemoral StemF15x165 1300-1514
319) AK-MR DistalFemoral StemF15x225L 1300-1520L
320) AK-MR DistalFemoral StemF16x165 1300-1614
321) AK-MR DistalFemoral StemF16x225L 1300-1620L
322) AK-MR DistalFemoral StemF17x165 1300-1714

323) AK-MR DistalFemoral StemF17x255L 1300-1720L
324) AK-MR DistalFemoral StemF18x165 1300-1814
325) AK-MR DistalFemoral StemF18x225L 1300-1820L
326) AK-MR DistalFemoral StemF19x165 1300-1914
327) AK-MR DistalFemoral StemF19x225L 1300-1920L
328) AK-MR DistalFemoral StemF20x165 1300-2014
329) AK-MR DistalFemoral StemF20x225L 1300-2020L
330) AK-MR DistalFemoral StemF22x165 1300-2214
331) AK-MR DistalFemoral StemF22x225L 1300-2220L
332) AK-MR ProximalFemoral Stem 1# 1100-2501
333) AK-MR ProximalFemoral Stem 2# 1100-2502
334) AK-MR ProximalFemoral Stem 3# 1100-2503
335) AK-MR ProximalFemoral Stem 4# 1100-2504
336) AK-MR ProximalFemoral Stem 5# 1100-2505
337) AK-MR ProximalFemoral Stem 6# 1100-2506
338) AK-MR ProximalFemoral Stem 7# 1100-2507
339) AK-SL FemoralStem 23# 1100-2923
340) AK-SL FemoralStem 24# 1100-2924
341) AK-SL FemoralStem 25# 1100-2925
342) AK-SL FemoralStem 26# 1100-2926
343) AK-SL FemoralStem 27# 1100-2927
344) AK-SL FemoralStem 28# 1100-2928
345) AK-SL FemoralStem 29# 1100-2929
346) AK-SL FemoralStem 32# 1100-2932
347) AK-SL FemoralStem 33# 1100-2933
348) AK-SL FemoralStem 34# 1100-2934
349) AK-SL FemoralStem 35# 1100-2935
350) AK-SL FemoralStem 36# 1100-2936
351) AK-SL FemoralStem 37# 1100-2937
352) AK-SL FemoralStem 38# 1100-2938
353) AK-SL FemoralStem 39# 1100-2939
354) AK-SL FemoralStem 40# 1100-2940
355) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 0# 1100-2900
356) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 1# 1100-2901
357) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 10# 1100-2910
358) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 2# 1100-2902
359) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 3# 1100-2903
360) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 4# 1100-2904
361) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 5# 1100-2905
362) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 6# 1100-2906
363) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 7# 1100-2907
364) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 8# 1100-2908
365) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 9# 1100-2909
366) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 11# 1100-2911
367) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 12# 1100-2912
368) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 13# 1100-2913

369) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 14# 1100-2914
370) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 15# 1100-2915
371) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 16# 1100-2916
372) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 17# 1100-2917
373) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 18# 1100-2918
374) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 19# 1100-2919
375) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 20# 1100-2920
376) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 21# 1100-2921
377) AK-SR FemoralStem 0# 1100-3000
378) AK-SR FemoralStem 1# 1100-3001
379) AK-SR FemoralStem 10# 1100-3010
380) AK-SR FemoralStem 11# 1100-3011
381) AK-SR FemoralStem 12# 1100-3012
382) AK-SR FemoralStem 13# 1100-3013
383) AK-SR FemoralStem 14# 1100-3014
384) AK-SR FemoralStem 15# 1100-3015
385) AK-SR FemoralStem 2# 1100-3002
386) AK-SR FemoralStem 3# 1100-3003
387) AK-SR FemoralStem 4# 1100-3004
388) AK-SR FemoralStem 5# 1100-3005
389) AK-SR FemoralStem 6# 1100-3006
390) AK-SR FemoralStem 7# 1100-3007
391) AK-SR FemoralStem 8# 1100-3008
392) AK-SR FemoralStem 9# 1100-3009
393) AK-SR ProximalSleeve F12AB 1301-12AB
394) AK-SR ProximalSleeve F12LB 1301-12LB
395) AK-SR ProximalSleeve F12LD 1301-12LD
396) AK-SR ProximalSleeve F12SB 1301-12SB
397) AK-SR ProximalSleeve F12SD 1301-12SD
398) AK-SR ProximalSleeve F14AB 1301-14AB
399) AK-SR ProximalSleeve F14LB 1301-14LB
400) AK-SR ProximalSleeve F14LD 1301-14LD
401) AK-SR ProximalSleeve F14SB 1301-14SB
402) AK-SR ProximalSleeve F14SD 1301-14SD
403) AK-SR ProximalSleeve F16AB 1301-16AB
404) AK-SR ProximalSleeve F16LB 1301-16LB
405) AK-SR ProximalSleeve F16LD 1301-12LD
406) AK-SR ProximalSleeve F16SB 1301-16SB
407) AK-SR ProximalSleeve F16SD 1301-16SD
408) AK-SR ProximalSleeve F18LB 1301-18LB
409) AK-SR ProximalSleeve F18LD 1301-18LD
410) AK-SR ProximalSleeve F18SB 1301-18SB
411) AK-SR ProximalSleeve F18SD 1301-18SD
412) AK-SR ProximalSleeve F20LB 1301-20LB
413) AK-SR ProximalSleeve F20LB 1301-20LB
414) AK-SR ProximalSleeve F20SB 1301-20SB

- 415) AK-SR ProximalSleeve F20SD 1301-20SD
- 416) AK-SR ProximalSleeve F22LB 1301-22LB
- 417) AK-SR ProximalSleeve F22LD 1301-22LD
- 418) AK-SR ProximalSleeve F22SB 1301-22SB
- 419) AK-SR ProximalSleeve F20SD 1301-20SD
- 420) CentralizerUniversal 1100-C
- 421) CII Cemented Femoral Stem 0# 2100-1000
- 422) CII Cemented Femoral Stem 00# 2100-1100
- 423) CII Cemented Femoral Stem 1# 2100-1001
- 424) CII Cemented Femoral Stem 10# 2100-1010
- 425) CII Cemented Femoral Stem 11# 2100-1011
- 426) CII Cemented Femoral Stem 2# 2100-1002
- 427) CII Cemented Femoral Stem 3# 2100-1003
- 428) CII Cemented Femoral Stem 4# 2100-1004
- 429) CII Cemented Femoral Stem 5# 2100-1005
- 430) CII Cemented Femoral Stem 6# 2100-1006
- 431) CII Cemented Femoral Stem 7# 2100-1007
- 432) CII Cemented Femoral Stem 8# 2100-1008
- 433) CII Cemented Femoral Stem 9# 2100-1009

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis (tanto primaria como secundaria) o avascular necrosis;
- Enfermedad inflamatoria de las articulaciones, incluida la artritis reumatoide;
- Corrección de deformidades funcionales incluyendo displasia congénita de cadera;
- Lesión traumática que involucre la articulación de la cadera, incluida la artritis traumática o la fractura de la cabeza o el cuello femoral;
- Defectos óseos acetabulares severos Cirugía de cadera anterior fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, la fijación interna, la artrodesis, la hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.

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: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Beijing AK Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

No 10, Baifuqiang Road, Changpingscience Park, 102200,Beijing, People's Republic of China

Expediente N° 1-0047-3110-006483-22-5

N° Identificador Trámite: 43113

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.08.08 15:36:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 15:38:33 -03:00



Modelo de rótulo

| SISTEMA DE CADERA AK | |
|--|--|
| Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXX ESTERIL por Radiación Gamma MODELO: xxx DIAMETRO\DIMENSION: xxx MATERIAL (MATL): xxx CODIGO (REF): xxx LOTE (LOT): xxx CANTIDAD (QTY): xxx FECHA DE VENCIMIENTO: xxx PRODUCTO DE UN SOLO USO ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso. | |
| <u>Fabricante:</u> Beijing AK Medical Co.,Ltd No 10, Baifuquang Road, Changpingscience Park, 102200, Beijing, Republica Popular China. | |
| <u>Importador:</u> HLVS OLYMPIA S.A. Dirección completa: Av. Monseñor Pablo Cabrera N°2256 - Ciudad de Córdoba, Provincia de Buenos Aires, Argentina Teléfono: 4821605 Fax: 4821605 E-mail: direcciontecnica@olympiasalud.com.ar Director Técnico: Juan Pablo Poeta – Farmacéutico – MP 7.893 | |
| AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 2250-28 | |
| Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias | |
| Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. | |

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: 30-71476334-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

8° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema de prótesis de articulación de cadera se compone de dispositivos implantables estériles de un solo uso para su uso en cirugía total primaria y de revisión o Hemi artroplastia de cadera, con o sin cemento óseo. Los sistemas de prótesis de articulación de cadera consisten en copas acetabulares, revestimientos acetabulares, cabezas femorales, vástagos femorales y accesorios.

Todos los dispositivos están disponibles en una variedad de tamaños para permitir la selección de implantes que coincidan con la anatomía del paciente.

Todas las copas acetabulares y vástagos femorales de cemento requieren cemento, pero las copas acetabulares y vástagos femorales no cementados no necesitan cemento. Las copas no cementadas incluyen la copa acetabular AK-AC-II-TTM-I, la copa acetabular AK-AC-II-TTM-V y la copa acetabular AK-AC-II-TP, y se fija entre la copa y el hueso. Se necesita cemento óseo cuando se necesitan aumentos para que coincidan con las copas (copa acetabular AK-AC-II-TTM-I, copa acetabular AK-AC-II-TTM-V). Las copas cementadas incluyen la copa acetabular AK CII y la copa acetabular AK-CP. Los vástagos femorales cementados son vástago femoral cementado CII, vástago femoral cementado ACP, vástago femoral cementado largo ACP que coincidirá con el restrictor y el centralizador. Los vástagos femorales no cementados contienen vástago femoral AK-ML-TP (127°), vástago femoral AK-ML-TP (132°), vástago femoral AK-ML-TH (127°), vástago femoral AK-ML-TH (132°). °), vástago femoral AK-CL TH (135°), vástago femoral AK-MP-TP, vástago femoral AK-MF, vástago femoral AK-SL, vástago femoral AK-SL-Cone, Vástago femoral AK-SR, Vástago femoral proximal AK-MR, Vástago femoral proximal AK-ABM, Vástago femoral distal AK-MR.

AK-Bipolar se puede usar en reemplazo de hemiarthroplastia, los otros implantes se usan en reemplazo total de cadera.

INDICACIÓN DE USO

Los Sistemas de Prótesis de Articulación de Cadera están indicados para su uso en las siguientes condiciones:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis (tanto primaria como secundaria) o avascular necrosis;
- Enfermedad inflamatoria de las articulaciones, incluida la artritis reumatoide;
- Corrección de deformidades funcionales incluyendo displasia congénita de cadera;

TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE

DISTRIBUIDORA OLYMPIA

De HLVS OLYMPIA S.A.

D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO

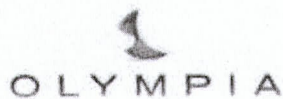
M.P. N° 7893

CUIT: 30-71436384-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



- Lesión traumática que involucre la articulación de la cadera, incluida la artritis traumática o la fractura de la cabeza o el cuello femoral;
- Defectos óseos acetabulares severos Cirugía de cadera anterior fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, la fijación interna, la artrodesis, la hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe implantarse donde exista una infección activa o una masa ósea insuficiente para soportar la prótesis o proporcionar una fijación adecuada.

Algunas contraindicaciones están relacionadas con la extensión y la gravedad de las afecciones, y los beneficios de la artroplastia protésica deben considerarse en función de la evaluación general del paciente y la posibilidad de alternativas.

Tratamiento. Los ejemplos de tales condiciones incluyen; osteoporosis, osteomalacia, osteogénesis imperfecta o hipofosfatemia.

Otras contraindicaciones pueden ser, pero no se limitan a las siguientes condiciones:

- Condiciones que limitan el suministro de sangre al hueso o la articulación
- Infección sistémica o local o infección intraarticular previa
- Examen radiológico preoperatorio con dosis excesiva
- Condiciones psicológicas o neurológicas que restringirían la capacidad del paciente o el cumplimiento de la restricción física
- Inmadurez esquelética
- Condiciones o actividad que pueden ejercer una carga excesiva sobre los componentes, como obesidad, deficiencias musculares,
- Deficiencias de tendones y ligamentos, discapacidades de articulaciones múltiples y articulaciones de Charcot.
- Circunstancias que dan lugar a cargas excesivas sobre los implantes, como el peso corporal y la amplitud de movimiento.
- Sensibilidad de los materiales. Se debe evaluar a los pacientes para detectar una sensibilidad potencial a los materiales constituyentes que componen el dispositivo. Tenga cuidado de que la aleación CoCrMo y HNSS contienen níquel. Si se sospecha sensibilidad. Se debe realizar una prueba preoperatoria
- Focos distantes de infección que pueden extenderse al sitio del implante

PRECAIONES Y ADVERTENCIAS

Posibles efectos adversos:

TARRAUBELLA RAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE

DISTRIBUIDORA OLYMPIA

De HLVS OLYMPIA S.A.

D.T. FARM. POETA JUAN PABLO

M.P.N° 7883

CUIT: 30-71425334-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos mayores, pueden ocurrir efectos secundarios y eventos adversos. Algunas de las complicaciones más comunes incluyen:

- Disminución del rango de movimiento, dislocación, subluxación, discrepancias en la longitud de las piernas,
- Formación de hueso heterotópico, penetración de la prótesis femoral a través de la cortical femoral, fractura acetabular, protrusión intrapélvica de la prótesis, - miositis osificante o pinzamiento femoral,
- Lesión vascular y/o retraso en la cicatrización de heridas,
- Exceso de medialización o lateralización femoral, que provoca cambios en la marcha o dolor en las articulaciones del afectado o del contralateral. daño a los nervios de las extremidades, con el consiguiente dolor o entumecimiento de la extremidad afectada.

- Los pacientes con sobrepeso o con un alto nivel de actividad también corren el riesgo de implantar un vástago femoral de pequeño tamaño. Los pacientes más jóvenes tienen altos niveles de actividad y el peso corporal es propenso a cambiar. Además, si el paciente tiene otras discapacidades, se produce una marcha anormal. La tensión sobre el componente femoral aumentará.

- El vástago femoral pequeño es adecuado para pacientes con cavidad medular pequeña y/o placa epifisaria femoral pequeña. La sección transversal reducida del vástago femoral puede cumplir mejor este requisito estructural especial. A medida que disminuye el tamaño, la resistencia a la fatiga del implante disminuye en consecuencia. Dichos pacientes deben ser examinados cuidadosamente. El vástago femoral pequeño solo es adecuado para pacientes con niveles de actividad bajos a medios, y los pacientes jóvenes, con sobrepeso y de alta actividad no son adecuados para la implantación de un vástago femoral pequeño.

- Las cabezas femorales con gran offset tienen mayor riesgo, como posible fractura del vástago femoral o aflojamiento precoz. Cuanto menor sea el tamaño del vástago femoral, mayor será el riesgo. Por lo tanto, la cabeza femoral +8 no se puede combinar con el vástago femoral de tamaño pequeño.

- Las superficies de apoyo de los componentes pueden desgastarse con el tiempo. La presencia de partículas de metal, hueso u otros materiales del tercer cuerpo que pueden desarrollarse como resultado del procedimiento quirúrgico puede causar abrasión de las superficies articulares y conducir a un desgaste acelerado. Las tasas más altas de desgaste pueden reducir la vida funcional del reemplazo de cadera y resultar en la necesidad de una cirugía de revisión temprana para reemplazar los componentes desgastados. osteólisis

Puede producirse una reabsorción ósea progresiva u osteólisis alrededor de los componentes protésicos como consecuencia de la reacción inmunitaria del cuerpo a las partículas de desgaste. Las partículas se generan por la interacción entre los componentes protésicos, así como entre los

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

QUIT. 30-71436334-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

Bº ALTOS DE SAN MARTÍN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



componentes y la interfaz ósea. Las partículas también pueden ser generadas por desechos de terceros cuerpos entre las superficies articuladas. La osteolisis puede conducir al fracaso de la fijación entre el implante y el hueso, lo que requiere la extracción o sustitución de los componentes protésicos.

Falla estructural

Fractura

Pélvico o femoral: puede ocurrir intraoperatoriamente, debido a fresado, raspado o inserción de implantes. Puede ocurrir después de la operación, debido a la transferencia de tensión de la prótesis causada por un soporte de peso temprano inapropiado o un traumatismo.

lesión nerviosa.

Lesión del nervio femoral, ciático, peroneo y del nervio cutáneo femoral lateral que resulta en una infección temporal o permanente.

Infección de herida postoperatoria aguda local o sistémica e infección protésica de aparición tardía.

Hematoma

Hematoma de herida profunda y superficial. Los incidentes tromboembólicos que incluyen trombosis venosa, embolia pulmonar, eventos cerebrovasculares o infarto de miocardio pueden causar la muerte.

Sensibilidad de materiales

Pueden ocurrir reacciones de sensibilidad al metal y/o reacciones alérgicas a materiales extraños.

ESTERILIZACION – Implantes estériles

1. Todos los componentes han sido esterilizados por Radiación Gamma.
2. Antes de usar, verifique la fecha de vencimiento de la esterilización y verifique la integridad del empaque estéril. Si la fecha de caducidad de la esterilización ha vencido o en caso de cualquier daño en el embalaje protector, los implantes no deben usarse ni reesterilizarse y deben desecharse o devolverse al proveedor.
3. Se debe tener cuidado para evitar la contaminación del componente. En caso de contaminación, este producto debe desecharse.
4. Si se abre el paquete, pero el producto no se usa, el componente no debe reesterilizarse y debe desecharse o devolverse al proveedor.

CUIDADOS PARA PRODUCTOS REUTILIZABLES

Los instrumentos especificados para los sistemas de prótesis de la articulación de la cadera pueden esterilizarse con éxito mediante procesos de esterilización por calor húmedo y secarse cuando se utiliza una envoltura de esterilización aprobada por la FDA como sistema de barrera

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: 30-77436344-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



estéril con los siguientes parámetros: Acondicionamiento de prevacío (4 pulsos); exposición de 4 minutos a 132 °C; tiempo de secado de 30 minutos.

Los instrumentos especificados para los sistemas de prótesis de la articulación de la cadera se pueden limpiar de manera efectiva siguiendo el proceso de limpieza automatizado recomendado:

R1. Punto de uso

- a). La descontaminación de los instrumentos reutilizables debe realizarse inmediatamente después de completar el procedimiento quirúrgico.
- b) No permita que los instrumentos sucios se sequen antes de limpiarlos o reprocesarlos.
- c) Se debe limpiar el exceso de sangre y/o residuos para evitar que se seque sobre la superficie.

R2. Enjuague inicial

- a) Retire los dispositivos de la bandeja y enjuáguelos con agua corriente fría (20-25 °C) durante un mínimo de 1 minuto, utilizando un cepillo de nailon de cerdas suaves y una mano enguantada para ayudar a eliminar la suciedad residual visible. Durante el enjuague, accione cada uno de los componentes de los dispositivos en todo su rango de movimiento.
- b) Enjuague los dispositivos complejos durante un mínimo adicional de 1 minuto con un chorro de agua, prestando especial atención a las áreas difíciles.
- c) Inspeccione visualmente los dispositivos en busca de suciedad y/o daños, utilizando la luz ambiental y prestando especial atención a las áreas difíciles. d. Repita los pasos b. y C. hasta que no haya suelo grueso visible

R3. Arandela de carga

- a) Coloque los dispositivos en la cesta de la lavadora.
- b) Cubra los dispositivos con una tapa de malla.

R4. Programar/Seleccionar ciclo de lavado

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: 30-71436584-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABREJA 2256 (SECTOR D)

Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



- a) Prelavado Agua fría del servicio público 2 minutos
- b) Lavado con agua caliente del servicio público, mínimo 65,5 °C 4 minutos
Detergente enzimático: según las instrucciones del fabricante.
- c) Enjuague Agua de servicio calentada, 43,3 – 82,2 °C 2 minutos
- d) Enjuague térmico Agua de servicio caliente, 82,2 – 95,0 °C 1 minuto SIN
lubricante e. Secado

Máximo 100 °C durante 10 minutos

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Los implantes se suministran estériles y han sido empaquetados doblemente estériles. El método de esterilización se indica en la etiqueta del paquete.

La esterilización es válida durante 5 años como vida útil.

La esterilización no es válida si el paquete del producto está dañado.

Consulte la etiqueta del paquete para ver el indicador de esterilización.

Almacene los implantes en el empaque protector original en un ambiente limpio y seco con temperatura ambiente normal y menos del 80% de humedad relativa. Mantener alejado de la luz solar.

No lo utilice cuando el embalaje esté dañado.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad (año-mes) que se muestra en el envase del producto.

Evite sacarlo del empaque hasta inmediatamente antes de usarlo.

Inspeccione el dispositivo antes de usarlo.

Los implantes visiblemente dañados, rayados, manipulados incorrectamente o los implantes usados anteriormente no deben implantarse bajo ninguna circunstancia, ya que la funcionalidad, la integridad y/o la esterilidad del dispositivo pueden verse comprometidas.

Los dispositivos usados deben desecharse de acuerdo con los procedimientos del hospital local o devolverse al fabricante para fines de investigación.

INFORMACION DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE RESONANCIA MAGNETICA (MR)

Las pruebas no clínicas han demostrado que los "Sistemas de prótesis de articulación de cadera" son condicionales para RM. Un paciente con este

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

QUIT: 30-71436304-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605



dispositivo se puede escanear de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3- Tesla o menos.
- La tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo es de 0,97 W/Kg.

Las pruebas no clínicas han indicado que el calentamiento relacionado con la resonancia magnética tiene un máximo de 0,91 °C a 3 tesla.

La calidad de la imagen puede verse comprometida si el área de interés está cerca del dispositivo implantado o cerca del mismo.

Información adicional está disponible a pedido.

SIMBOLOGIA

| simbolos | Títulos | simbolos | Títulos |
|----------|--|----------|--------------------------------------|
| | Número de catalogo | | Precaución |
| | Código de lote | | No reutilizar |
| | Fecha de manufactura | | Consultar instrucciones de uso |
| | Utilizar por fecha | | No lo use si el paquete está dañado. |
| | Esterilizado mediante irradiación | | No reesterilizar |
| | Mantener seco | | Mantener alejado de la luz solar |
| | Fabricante | | Esterilizado con óxido de etileno |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | |

| | | | |
|--|-----------------------|--|-----------------------|
| | Límite de temperatura | | Limitación de humedad |
|--|-----------------------|--|-----------------------|

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: 30.71436354-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABREJA 2256 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 08:32:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 08:32:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006483-22-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006483-22-5

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: 2250-28

Nombre descriptivo: Sistema de Cadera AK

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
ECRI 16150 – Prótesis, de articulación, para cadera, totales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AK medical

Modelos:

1) Acetabular CupScrew 15mm 1300-2015

- 2) Acetabular CupScrew 20mm 1300-2020
- 3) Acetabular CupScrew 25mm 1300-2025
- 4) Acetabular CupScrew 30mm 1300-2030
- 5) Acetabular CupScrew 35mm 1300-2035
- 6) Acetabular CupScrew 40mm 1300-2040
- 7) Acetabular CupScrew 45mm 1300-2045
- 8) Acetabular CupScrew 50mm 1300-2050
- 9) Acetabular CupScrew 55mm 1300-2055
- 10) Acetabular CupScrew 60mm 1300-2060
- 11) Acetabular CupScrew 65mm 1300-2065
- 12) Acetabular CupScrew 70mm 1300-2070
- 13) ACP Cemented Femoral Stem 0# 1100-1000
- 14) ACP Cemented Femoral Stem 00# 1100-1100
- 15) ACP Cemented Femoral Stem 1# 1100-1001
- 16) ACP Cemented Femoral Stem 2# 1100-1002
- 17) ACP Cemented Femoral Stem 3# 1100-1003
- 18) ACP Cemented Femoral Stem 4# A2212-1004
- 19) ACP Cemented Femoral Stem 5# A2212-1005
- 20) ACP LongCemented Femoral Stem 14#(XS) 1100-1014
- 21) ACP LongCemented Femoral Stem 16# A2212-1016
- 22) ACP LongCemented Femoral Stem 17# A2212-1017
- 23) ACP LongCemented Femoral Stem 4#(M) 1100-1004
- 24) ACP LongCemented Femoral Stem 5#(L) 1100-1005
- 25) ACP LongCemented Femoral Stem 15#(S) 1100-1015
- 26) AK CP II AcetabularCup 38/22 2300-1038
- 27) AK CP II AcetabularCup 40/22 2300-1040
- 28) AK CP II AcetabularCup 42/22 2300-1042
- 29) AK CP II AcetabularCup 44/28 2300-1044
- 30) AK CP II AcetabularCup 46/28 2300-1046
- 31) AK CP II AcetabularCup 48/28 2300-1048
- 32) AK CP II AcetabularCup 50/28 2300-1050
- 33) AK CP II AcetabularCup 52/28 2300-1052
- 34) AK CP II AcetabularCup 54/28 2300-1054
- 35) AK CP II AcetabularCup 56/28 2300-1056
- 36) AK CP II AcetabularCup 58/28 2300-1058
- 37) AK CP II AcetabularCup 60/28 2300-1060
- 38) AK CP II AcetabularCup 62/28 2300-1062
- 39) AK-ABM DistalFemoral Stemf14x155S A2164-1415S
- 40) AK-ABM DistalFemoral Stemf14x195S A2164-1419S
- 41) AK-ABM DistalFemoral Stemf14x235W A2164-1423W
- 42) AK-ABM DistalFemoral Stemf15x155S A2164-1515S
- 43) AK-ABM DistalFemoral Stemf15x195S A2164-1519S
- 44) AK-ABM DistalFemoral Stemf15x235W A2164-1523W
- 45) AK-ABM DistalFemoral Stemf16x155S A2164-1615S
- 46) AK-ABM DistalFemoral Stemf16x195S A2164-1619S
- 47) AK-ABM DistalFemoral Stemf16x235W A2164-1623W

- 48) AK-ABM DistalFemoral Stemf17x155S A2164-1715S
- 49) AK-ABM DistalFemoral Stemf17x195S A2164-1719S
- 50) AK-ABM DistalFemoral Stemf17x235W A2164-1723W
- 51) AK-ABM DistalFemoral Stemf18x155S A2164-1815S
- 52) AK-ABM DistalFemoral Stemf18x195S A2164-1819S
- 53) AK-ABM DistalFemoral Stemf18x235W A2164-1823W
- 54) AK-ABM DistalFemoral Stemf19x155S A2164-1915S
- 55) AK-ABM DistalFemoral Stemf19x195S A2164-1919S
- 56) AK-ABM DistalFemoral Stemf19x235W A2164-1923W
- 57) AK-ABM DistalFemoral Stemf20x155S A2164-2015S
- 58) AK-ABM DistalFemoral Stemf20x195S A2164-2019S
- 59) AK-ABM DistalFemoral Stemf20x235W A2164-2023W
- 60) AK-ABM DistalFemoral Stemf21x155S A2164-2115S
- 61) AK-ABM DistalFemoral Stemf21x195S A2164-2119S
- 62) AK-ABM DistalFemoral Stemf21x235W A2164-2123S
- 63) AK-ABM DistalFemoral Stemf22x155S A2164-2115S
- 64) AK-ABM DistalFemoral Stemf22x195S A2164-2219S
- 65) AK-ABM DistalFemoral Stemf32x235W A2164-2223W
- 66) AK-ABM DistalFemoral Stemf23x155S A2164-2315S
- 67) AK-ABM DistalFemoral Stemf23x195S A2164-2319S
- 68) AK-ABM DistalFemoral Stemf23x235W A2164-2323W
- 69) AK-ABM DistalFemoral Stemf24x155S A2164-2415S
- 70) AK-ABM DistalFemoral Stemf24x195S A2164-2419S
- 71) AK-ABM DistalFemoral Stemf24x235W A2164-2423S
- 72) AK-ABM DistalFemoral Stemf25x155S A2164-2515S
- 73) AK-ABM DistalFemoral Stemf25x195S A2164-2519S
- 74) AK-ABM DistalFemoral Stemf25x235W A2164-2523W
- 75) AK-ABM DistalFemoral Stemf26x155S A2164-2615S
- 76) AK-ABM DistalFemoral Stemf26x195S A2164-2619S
- 77) AK-ABM DistalFemoral Stemf26x235W A2164-2623W
- 78) AK-ABM DistalFemoral Stemf27x155S A2164-2715S
- 79) AK-ABM DistalFemoral Stemf27x195S A2164-2719S
- 80) AK-ABM DistalFemoral Stemf27x235W A2164-2723W
- 81) AK-ABM DistalFemoral Stemf28x155S A2164-2815S
- 82) AK-ABM DistalFemoral Stemf28x195S A2164-2819S
- 83) AK-ABM DistalFemoral Stemf28x235W A2164-2823W
- 84) AK-ABM Proximal Femoral Stem 30# A2167-3230
- 85) AK-ABM Proximal Femoral Stem 32# A2167-3232
- 86) AK-ABM Proximal Femoral Stem 34# A2167-3234
- 87) AK-ABM Proximal Femoral Stem 36# A2167-3236
- 88) AK-ABM Proximal Femoral Stem 38# A2167-3238
- 89) AK-ABM Proximal Femoral Stem 40# A2167-3240
- 90) AK-ABM Proximal Femoral Stem 42# A2167-3242
- 91) AK-ABM Proximal Femoral Stem 44# A2167-3244
- 92) AK-ABM Proximal Femoral Stem 46# A2167-3246
- 93) AK-ABM Proximal Femoral Stem 48# A2167-3248

- 94) AK-ABM Proximal Femoral Stem 50# A2167-3250
- 95) AK-ABM Proximal Femoral Stem 52# A2167-3252
- 96) AK-ABM Proximal Femoral Stem 54# A2167-3254
- 97) AK-ABM Proximal Femoral Stem 56# A2167-3256
- 98) AK-ABM Proximal Femoral Stem 58# A2167-3258
- 99) AK-ABM Proximal Femoral Stem 60# A2167-3260
- 100) AK-ABM Proximal Femoral Stem 62# A2167-3262
- 101) AK-ABM Proximal Femoral Stem 64# A2167-3264
- 102) AK-ABM Proximal Femoral Stem 66# A2167-3266
- 103) AK-ABM Proximal Femoral Stem 68# A2167-3268
- 104) AK-ABM Proximal Femoral Stem 70# A2167-3270
- 105) AK-ABM Proximal Femoral Stem 72# A2167-3272
- 106) AK-ABM Proximal Femoral Stem 74# A2167-3274
- 107) AK-ABM Proximal Femoral Stem 76# A2167-3276
- 108) AK-ABM Proximal Femoral Stem 78# A2167-3278
- 109) AK-ABM Proximal Femoral Stem 80# A2167-3280
- 110) AK-ABM Proximal Femoral Stem 82# A2167-3282
- 111) AK-ABM Proximal Femoral Stem 84# A2167-3284
- 112) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 42/22 1300-2242
- 113) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 44/22 1300-2244
- 114) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 46/22 1300-2246
- 115) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 48/28 1300-2848
- 116) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 50/28 1300-2850
- 117) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 52/28 1300-2852
- 118) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 52/32 1300-52DZ
- 119) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 54/28 1300-2854
- 120) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 54/32 1300-54DZ
- 121) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 56/28 1300-2856
- 122) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 56/32 1300-56DZ
- 123) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 58/28 1300-2858
- 124) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 58/32 1300-58DZ
- 125) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 60/28 1300-2860
- 126) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 60/32 1300-60DZ
- 127) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 62/28 1300-2862
- 128) AK-AC-I-TPAcetabular Cup with Liner 62/32 1300-62DZ
- 129) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 38/22 1310-2238
- 130) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 40/22 1310-2240
- 131) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 42/22 1310-2242
- 132) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 44/22 1310-2244
- 133) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 46/28 1310-2846
- 134) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 48/28 1310-2848
- 135) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 50/32 1310-3250
- 136) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 52/32 1310-3252
- 137) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 54/32 1310-3254
- 138) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 56/32 1310-3256
- 139) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 58/32 1310-3258

- 140) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 60/32 1310-3260
- 141) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 62/32 1310-3262
- 142) AK-AC-II-TPAcetabular Cup with Liner 64/32 1310-3264
- 143) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup with Liner 38/32 2323-3832
- 144) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup with Liner 40/32 2323-4032
- 145) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup with Liner 42/34 2323-4234
- 146) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 44/36 2323-4436
- 147) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 46/38 2323-4638
- 148) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 48/40 2323-4840
- 149) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 50/42 2323-5042
- 150) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 52/44 2323-5244
- 151) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 54/46 2323-5446
- 152) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 56/48 2323-5648
- 153) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 58/50 2323-5850
- 154) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 60/52 2323-6052
- 155) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 62/54 2323-6254
- 156) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 64/54 2323-6454
- 157) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 66/58 2323-6658
- 158) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 68/58 2323-6858
- 159) AK-AC-II-TTM-IAcetabular Cup 70/60 2323-7060
- 160) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 48/40 2321-4840
- 161) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 50/42 2321-5042
- 162) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 52/44 2321-5244
- 163) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 54/46 2321-5446
- 164) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 56/48 2321-5648
- 165) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 58/50 2321-5850
- 166) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 60/52 2321-6052
- 167) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 62/54 2321-6254
- 168) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 64/54 2321-6454
- 169) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 66/58 2321-6858
- 170) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 68/58 2321-6858
- 171) AK-AC-II-TTM-VAcetabular Cup 70/60 2321-7060
- 172) AK-Bipolar 38/22 1220-3822
- 173) AK-Bipolar 40/22 1220-4022
- 174) AK-Bipolar 41/22 A2361-4122
- 175) AK-Bipolar 42/22 1220-4222
- 176) AK-Bipolar 42/28 A2361-4228
- 177) AK-Bipolar 43/22 A2361-4322
- 178) AK-Bipolar 43/28 A2361-4328
- 179) AK-Bipolar 44/22 1220-4422
- 180) AK-Bipolar 44/28 A2361-4428
- 181) AK-Bipolar 45/28 A2361-4528
- 182) AK-Bipolar 46/28 1220-4628
- 183) AK-Bipolar 47/28 A2361-4728
- 184) AK-Bipolar 48/28 1220-4828
- 185) AK-Bipolar 49/28 A2361-4928

186) AK-Bipolar 50/28 1220-5028
187) AK-Bipolar 51/28 A2361-5128
188) AK-Bipolar 52/28 1220-5228
189) AK-Bipolar 53/28 A2361-5328
190) AK-Bipolar 54/28 1220-5428
191) AK-Bipolar 56/28 1220-5628
192) AK-CP AcetabularCup 44/28 1300-1044
193) AK-CP AcetabularCup 46/28 1300-1046
194) AK-CP AcetabularCup 48/28 1300-1048
195) AK-CP AcetabularCup 50/28 1300-1050
196) AK-CP AcetabularCup 52/28 1300-1052
197) AK-CP AcetabularCup 54/28 1300-1054
198) AK-CP AcetabularCup 56/28 1300-1056
199) AK-CP AcetabularCup 58/28 1300-1058
200) AK-FH-M FemoralHead 22/+4 1200-0222
201) AK-FH-M FemoralHead 22/+8 1200-0322
202) AK-FH-M FemoralHead 22/0 1200-0122
203) AK-FH-M FemoralHead 28/+4 1200-0228
204) AK-FH-M FemoralHead 28/+8 1200-0328
205) AK-FH-M FemoralHead 28/-4 1200-0028
206) AK-FH-M FemoralHead 28/0 1200-0128
207) AK-FH-M FemoralHead 32/+4 1200-0232
208) AK-FH-M FemoralHead 32/+8 1200-0332
209) AK-FH-M FemoralHead 32/-4 1200-0032
210) AK-FH-M FemoralHead 32/0 1200-0132
211) AK-FH-M FemoralHead 36/+4 1200-0236
212) AK-FH-M FemoralHead 36/-4 1200-0036
213) AK-FH-M FemoralHead 36/0 1200-0136
214) AK-L-II-LinerHXLPE 32/22 2329-3222
215) AK-L-II-LinerHXLPE 34/22 2329-3422
216) AK-L-II-LinerHXLPE 36/28 2329-3628
217) AK-L-II-LinerHXLPE 38/28 2329-3828
218) AK-L-II-LinerHXLPE 40/28 2329-4028
219) AK-L-II-LinerHXLPE 40/32 2329-4032
220) AK-L-II-LinerHXLPE 42/28 2329-4228
221) AK-L-II-LinerHXLPE 42/32 2329-4232
222) AK-L-II-LinerHXLPE 44/28 2329-4428
223) AK-L-II-LinerHXLPE 44/32 2329-4432
224) AK-L-II-LinerHXLPE 44/36 2329-4436
225) AK-L-II-LinerHXLPE 46/28 2329-4628
226) AK-L-II-LinerHXLPE 46/32 2329-4632
227) AK-L-II-LinerHXLPE 46/36 2329-4636
228) AK-L-II-LinerHXLPE 48/28 2329-4828
229) AK-L-II-LinerHXLPE 48/32 2329-4832
230) AK-L-II-LinerHXLPE 48/36 2329-4836
231) AK-L-II-LinerHXLPE 50/28 2329-5028

232) AK-L-II-LinerHXLPE 50/32 2329-5032
233) AK-L-II-LinerHXLPE 50/36 2329-5036
234) AK-L-II-LinerHXLPE 52/28 2329-5228
235) AK-L-II-LinerHXLPE 52/32 2329-5232
236) AK-L-II-LinerHXLPE 52/36 2329-5236
237) AK-L-II-LinerHXLPE 54/28 2329-5428
238) AK-L-II-LinerHXLPE 54/32 2329-5432
239) AK-L-II-LinerHXLPE 54/36 2329-5436
240) AK-L-II-LinerHXLPE 58/32 2329-5832
241) AK-L-II-LinerHXLPE 58/36 2329-5836
242) AK-L-II-LinerHXLPE 60/32 2329-6032
243) AK-L-II-LinerHXLPE 60/36 2329-6036
244) AK-L-II-LinerUHMWPE 38/22 1310-2338
245) AK-L-II-LinerUHMWPE 40/22 1310-2340
246) AK-L-II-LinerUHMWPE 42/22 1310-2342
247) AK-L-II-LinerUHMWPE 44/22 1310-2344
248) AK-L-II-LinerUHMWPE 46/28 1310-2346A
249) AK-L-II-LinerUHMWPE 48/28 1310-2348
250) AK-L-II-LinerUHMWPE 50/32 1310-2450
251) AK-L-II-LinerUHMWPE 52/32 1310-2452
252) AK-L-II-LinerUHMWPE 54/32 1310-2454
253) AK-L-II-LinerUHMWPE 56/32 1310-2456
254) AK-L-II-LinerUHMWPE 58/32 1310-2458
255) AK-L-II-LinerUHMWPE 60/32 1310-2460
256) AK-L-II-LinerUHMWPE 62/32 1310-2462
257) AK-L-II-LinerUHMWPE 64/32 1310-2464
258) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 1# 1100-3201
259) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 2# 1100-3202
260) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 2.5# 1100-3225
261) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 3# 1100-3203
262) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 3.5# 1100-3235
263) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 4# 1100-3204
264) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 4.5# 1100-3245
265) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 5# 1100-3205
266) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 5.5# 1100-3255
267) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 6# 1100-3206
268) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 7# 1100-3207
269) AK-ML-THFemoral Stem (127°) 8# 1100-3208
270) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 1# 1100-3301
271) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 2# 1100-3302
272) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 2.5# 1100-3325
273) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 3# 1100-3303
274) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 3.5# 1100-3335
275) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 4# 1100-3304
276) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 4.5# 1100-3345
277) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 5# 1100-3305

278) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 5.5# 1100-3355
279) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 6# 1100-3306
280) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 7# 1100-3307
281) AK-ML-THFemoral Stem (132°) 8# 1100-3308
282) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 1# 1100-3801
283) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 2# 1100-3802
284) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 2.5# 1100-3825
285) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 3# 1100-3803
286) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 3.5# 1100-3835
287) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 4# 1100-3804
288) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 4.5# 1100-3845
289) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 5# 1100-3805
290) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 5.5# 1100-3855
291) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 6# 1100-3806
292) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 7# 1100-3807
293) AK-ML-TPFemoral Stem (127°) 8# 1100-3808
294) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 1# 1100-2801
295) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 2# 1100-2802
296) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 2.5# 1100-2825
297) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 3# 1100-2803
298) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 3.5# 1100-2835
299) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 4# 1100-2804
300) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 4.5# 1100-2845
301) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 5# 1100-2805
302) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 5.5# 1100-2855
303) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 6# 1100-2806
304) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 7# 1100-2807
305) AK-ML-TPFemoral Stem (132°) 8# 1100-2808
306) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 10# 1100-2020
307) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 11# 1100-2011
308) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 12# 1100-2012
309) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 13# 1100-2013
310) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 14# 1100-2014
311) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 15# 1100-2015
312) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 16# 1100-2016
313) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 7# 1100-2007
314) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 8# 1100-2008
315) AK-MP-TP FemoralStem (132°) 9# 1100-2009
316) AK-MR DistalFemoral StemF14x165 1300-1414
317) AK-MR DistalFemoral StemF14x255L 1300-1420L
318) AK-MR DistalFemoral StemF15x165 1300-1514
319) AK-MR DistalFemoral StemF15x225L 1300-1520L
320) AK-MR DistalFemoral StemF16x165 1300-1614
321) AK-MR DistalFemoral StemF16x225L 1300-1620L
322) AK-MR DistalFemoral StemF17x165 1300-1714
323) AK-MR DistalFemoral StemF17x255L 1300-1720L

324) AK-MR DistalFemoral StemF18x165 1300-1814
325) AK-MR DistalFemoral StemF18x225L 1300-1820L
326) AK-MR DistalFemoral StemF19x165 1300-1914
327) AK-MR DistalFemoral StemF19x225L 1300-1920L
328) AK-MR DistalFemoral StemF20x165 1300-2014
329) AK-MR DistalFemoral StemF20x225L 1300-2020L
330) AK-MR DistalFemoral StemF22x165 1300-2214
331) AK-MR DistalFemoral StemF22x225L 1300-2220L
332) AK-MR ProximalFemoral Stem 1# 1100-2501
333) AK-MR ProximalFemoral Stem 2# 1100-2502
334) AK-MR ProximalFemoral Stem 3# 1100-2503
335) AK-MR ProximalFemoral Stem 4# 1100-2504
336) AK-MR ProximalFemoral Stem 5# 1100-2505
337) AK-MR ProximalFemoral Stem 6# 1100-2506
338) AK-MR ProximalFemoral Stem 7# 1100-2507
339) AK-SL FemoralStem 23# 1100-2923
340) AK-SL FemoralStem 24# 1100-2924
341) AK-SL FemoralStem 25# 1100-2925
342) AK-SL FemoralStem 26# 1100-2926
343) AK-SL FemoralStem 27# 1100-2927
344) AK-SL FemoralStem 28# 1100-2928
345) AK-SL FemoralStem 29# 1100-2929
346) AK-SL FemoralStem 32# 1100-2932
347) AK-SL FemoralStem 33# 1100-2933
348) AK-SL FemoralStem 34# 1100-2934
349) AK-SL FemoralStem 35# 1100-2935
350) AK-SL FemoralStem 36# 1100-2936
351) AK-SL FemoralStem 37# 1100-2937
352) AK-SL FemoralStem 38# 1100-2938
353) AK-SL FemoralStem 39# 1100-2939
354) AK-SL FemoralStem 40# 1100-2940
355) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 0# 1100-2900
356) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 1# 1100-2901
357) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 10# 1100-2910
358) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 2# 1100-2902
359) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 3# 1100-2903
360) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 4# 1100-2904
361) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 5# 1100-2905
362) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 6# 1100-2906
363) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 7# 1100-2907
364) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 8# 1100-2908
365) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 9# 1100-2909
366) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 11# 1100-2911
367) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 12# 1100-2912
368) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 13# 1100-2913
369) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 14# 1100-2914

370) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 15# 1100-2915
371) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 16# 1100-2916
372) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 17# 1100-2917
373) AK-SL-ConeFemoral Stem (125°) 18# 1100-2918
374) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 19# 1100-2919
375) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 20# 1100-2920
376) AK-SL-Cone Femoral Stem(125°) 21# 1100-2921
377) AK-SR FemoralStem 0# 1100-3000
378) AK-SR FemoralStem 1# 1100-3001
379) AK-SR FemoralStem 10# 1100-3010
380) AK-SR FemoralStem 11# 1100-3011
381) AK-SR FemoralStem 12# 1100-3012
382) AK-SR FemoralStem 13# 1100-3013
383) AK-SR FemoralStem 14# 1100-3014
384) AK-SR FemoralStem 15# 1100-3015
385) AK-SR FemoralStem 2# 1100-3002
386) AK-SR FemoralStem 3# 1100-3003
387) AK-SR FemoralStem 4# 1100-3004
388) AK-SR FemoralStem 5# 1100-3005
389) AK-SR FemoralStem 6# 1100-3006
390) AK-SR FemoralStem 7# 1100-3007
391) AK-SR FemoralStem 8# 1100-3008
392) AK-SR FemoralStem 9# 1100-3009
393) AK-SR ProximalSleeve F12AB 1301-12AB
394) AK-SR ProximalSleeve F12LB 1301-12LB
395) AK-SR ProximalSleeve F12LD 1301-12LD
396) AK-SR ProximalSleeve F12SB 1301-12SB
397) AK-SR ProximalSleeve F12SD 1301-12SD
398) AK-SR ProximalSleeve F14AB 1301-14AB
399) AK-SR ProximalSleeve F14LB 1301-14LB
400) AK-SR ProximalSleeve F14LD 1301-14LD
401) AK-SR ProximalSleeve F14SB 1301-14SB
402) AK-SR ProximalSleeve F14SD 1301-14SD
403) AK-SR ProximalSleeve F16AB 1301-16AB
404) AK-SR ProximalSleeve F16LB 1301-16LB
405) AK-SR ProximalSleeve F16LD 1301-12LD
406) AK-SR ProximalSleeve F16SB 1301-16SB
407) AK-SR ProximalSleeve F16SD 1301-16SD
408) AK-SR ProximalSleeve F18LB 1301-18LB
409) AK-SR ProximalSleeve F18LD 1301-18LD
410) AK-SR ProximalSleeve F18SB 1301-18SB
411) AK-SR ProximalSleeve F18SD 1301-18SD
412) AK-SR ProximalSleeve F20LB 1301-20LB
413) AK-SR ProximalSleeve F20LB 1301-20LB
414) AK-SR ProximalSleeve F20SB 1301-20SB
415) AK-SR ProximalSleeve F20SD 1301-20SD

- 416) AK-SR ProximalSleeve F22LB 1301-22LB
- 417) AK-SR ProximalSleeve F22LD 1301-22LD
- 418) AK-SR ProximalSleeve F22SB 1301-22SB
- 419) AK-SR ProximalSleeve F20SD 1301-20SD
- 420) CentralizerUniversal 1100-C
- 421) CII Cemented Femoral Stem 0# 2100-1000
- 422) CII Cemented Femoral Stem 00# 2100-1100
- 423) CII Cemented Femoral Stem 1# 2100-1001
- 424) CII Cemented Femoral Stem 10# 2100-1010
- 425) CII Cemented Femoral Stem 11# 2100-1011
- 426) CII Cemented Femoral Stem 2# 2100-1002
- 427) CII Cemented Femoral Stem 3# 2100-1003
- 428) CII Cemented Femoral Stem 4# 2100-1004
- 429) CII Cemented Femoral Stem 5# 2100-1005
- 430) CII Cemented Femoral Stem 6# 2100-1006
- 431) CII Cemented Femoral Stem 7# 2100-1007
- 432) CII Cemented Femoral Stem 8# 2100-1008
- 433) CII Cemented Femoral Stem 9# 2100-1009

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

- Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria que incluye osteoartritis (tanto primaria como secundaria) o avascular necrosis;
- Enfermedad inflamatoria de las articulaciones, incluida la artritis reumatoide;
- Corrección de deformidades funcionales incluyendo displasia congénita de cadera;
- Lesión traumática que involucre la articulación de la cadera, incluida la artritis traumática o la fractura de la cabeza o el cuello femoral;
- Defectos óseos acetabulares severos Cirugía de cadera anterior fallida, incluida la reconstrucción de la articulación, la fijación interna, la artrodesis, la hemiartroplastia, artroplastia de reemplazo de superficie o reemplazo total de cadera.

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: Unitaria

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Beijing AK Medical Co.,Ltd

Lugar de elaboración:

No 10, Baifuquang Road, Changpingscience Park, 102200,Beijing, People's Republic of China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2250-28 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006483-22-5

N° Identificadorio Trámite: 43113

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.08 15:42:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.08 15:42:07 -03:00