



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006094-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006094-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ak Medical nombre descriptivo Sistema total de rodilla de revisión ACCK y nombre técnico 16-096 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, Total , de acuerdo con lo solicitado por HLVS OLYMPIA S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-82600956-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2250-26 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2250-26

Nombre descriptivo: Sistema total de rodilla de revisión ACCK

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ak Medical

Modelos:

- 1) ACCK Extension Stem (Straight)f10 x 120 7403-1210
- 2) ACCK Extension Stem (Straight)f10 x 80 7403-8010
- 3) ACCK Extension Stem (Straight)f12 x 120 7403-1212

- 4) ACCK Extension Stem (Straight)f12 x 80 7403-8012
- 5) ACCK Extension Stem (Straight)f8 x 120 7403-1208
- 6) ACCK Extension Stem (Straight)f8 x 80 7403-8008
- 7) ACCK Extension Stem (Offset) f10 x 120 7405-1210
- 8) ACCK Extension Stem (Offset) f10 x 80 7405-8010
- 9) ACCK Extension Stem (Offset) f12 x 120 7405-1212
- 10) ACCK Extension Stem (Offset) f12 x 80 7405-8012
- 11) ACCK Extension Stem (Offset) f14 x 120 7405-1214
- 12) ACCK Extension Stem (Offset) f14 x 80 7405-8014
- 13) ACCK Extension Stem (Offset) f16 x 120 7405-1216
- 14) ACCK Extension Stem (Offset) f16 x 80 7405-8016
- 15) ACCK Extension Stem (Offset) f18 x 120 7405-1218
- 16) ACCK Extension Stem (Offset) f18 x 80 7405-8018
- 17) ACCK Extension Stem (Offset) f8 x 120 7405-1208
- 18) ACCK Extension Stem (Offset) f8 x 80 7405-8008
- 19) ACCK Extension Stem (Straight)f14 x 120 7404-1214
- 20) ACCK Extension Stem (Straight)f14 x 80 7404-8014
- 21) ACCK Extension Stem (Straight)f16 x 120 7404-1216
- 22) ACCK Extension Stem (Straight)f16 x 80 7404-8016
- 23) ACCK Extension Stem (Straight)f18 x 120 7404-1218
- 24) ACCK Extension Stem (Straight)f18 x 80 7404-8018
- 25) ACCK Femoral Condylar L1 6915-1410
- 26) ACCK Femoral Condylar L2 6915-1420
- 27) ACCK Femoral Condylar L3 6915-1430
- 28) ACCK Femoral Condylar L4 6915-1440
- 29) ACCK Femoral Condylar L5 6915-1450
- 30) ACCK Femoral Condylar R1 6915-1310
- 31) ACCK Femoral Condylar R2 6915-1320
- 32) ACCK Femoral Condylar R3 6915-1330
- 33) ACCK Femoral Condylar R4 6915-1340
- 34) ACCK Femoral Condylar R5 6915-1350
- 35) ACCK Tibial InsertBC10mm 7224-1510
- 36) ACCK Tibial InsertBC12mm 7224-1512
- 37) ACCK Tibial InsertBC14mm 7224-1514
- 38) ACCK Tibial InsertBC16mm 7224-1516
- 39) ACCK Tibial InsertBC18mm 7224-1518
- 40) ACCK Tibial InsertBC20mm 7224-1520
- 41) ACCK Tibial InsertBC22mm 7224-1522
- 42) ACCK Tibial InsertBC8mm 7224-1508
- 43) ACCK Tibial InsertDE10mm 7224-2010
- 44) ACCK Tibial InsertDE12mm 7224-2012
- 45) ACCK Tibial InsertDE14mm 7224-2014
- 46) ACCK Tibial InsertDE16mm 7224-2016
- 47) ACCK Tibial InsertDE18mm 7224-2018
- 48) ACCK Tibial InsertDE20mm 7224-2020
- 49) ACCK Tibial InsertDE22mm 7224-2022

- 50) ACCK Tibial InsertDE8mm 7224-2008
- 51) ACCK Tibial InsertSA10mm 7224-1010
- 52) ACCK Tibial InsertSA12mm 7224-1012
- 53) ACCK Tibial InsertSA14mm 7224-1014
- 54) ACCK Tibial InsertSA#16mm 7224-1016
- 55) ACCK Tibial InsertSA#18mm 7224-1018
- 56) ACCK Tibial InsertSA#20mm 7224-1020
- 57) ACCK Tibial InsertSA#22mm 7224-1022
- 58) ACCK Tibial InsertSA#8mm 7224-1008
- 59) ACCK Tibial Tray A 7106-0002
- 60) ACCK Tibial Tray B 7106-0003
- 61) ACCK Tibial Tray C 7106-0004
- 62) ACCK Tibial Tray D 7106-0005
- 63) ACCK Tibial Tray E 7106-0006
- 64) AHK ExtensionStem (F10x30) 8661-3010
- 65) AHK ExtensionStem (F10x60) 8661-6010
- 66) AHK ExtensionStem (F10x80) 8661-8010
- 67) AHK ExtensionStem (F12x60) 8661-6012
- 68) AHK ExtensionStem (F12x80) 8661-8012
- 69) AHK ExtensionStem (F14x60) 8661-6014
- 70) AHK ExtensionStem (F14x80) 8661-8014
- 71) AHK ExtensionStem (F16x60) 8661-6016
- 72) AHK ExtensionStem (F16x80) 8661-8016
- 73) AHK ExtensionStem (F18x60) 8661-6018
- 74) AHK ExtensionStem (F18x80) 8661-8018
- 75) AHK ExtensionStem (F8x60) 8661-6008
- 76) AHK ExtensionStem (F8x80) 8661-8008
- 77) AHK Femoral Condylar 0#/L 7904-1100
- 78) AHK Femoral Condylar 0#/R 7904-1200
- 79) AHK Femoral Condylar 1#/L 7904-1101
- 80) AHK Femoral Condylar 1#/R 7904-1201
- 81) AHK Femoral Condylar 2#/L 7904-1102
- 82) AHK Femoral Condylar 2#/R 7904-1202
- 83) AHK Femoral Condylar 3#/L 7904-1103
- 84) AHK Femoral Condylar 3#/R 7904-1203
- 85) AHK Tibial Insert0#10mm 8108-0210
- 86) AHK Tibial Insert0#12mm 8108-0212
- 87) AHK Tibial Insert0#14mm 8108-0214
- 88) AHK Tibial Insert0#16mm 8108-0216
- 89) AHK Tibial Insert0#18mm 8108-0218
- 90) AHK Tibial Insert0#8mm 8108-0208
- 91) AHK Tibial Insert1#10mm 8108-1210
- 92) AHK Tibial Insert1#12mm 8108-1212
- 93) AHK Tibial Insert1#14mm 8108-1214
- 94) AHK Tibial Insert1#16mm 8108-1216
- 95) AHK Tibial Insert1#18mm 8108-1218

- 96) AHK Tibial Insert1#8mm 8108-1208
- 97) AHK Tibial Insert2#10mm 8108-2210
- 98) AHK Tibial Insert2#12mm 8108-2212
- 99) AHK Tibial Insert2#14mm 8108-2214
- 100) AHK Tibial Insert2#16mm 8108-2216
- 101) AHK Tibial Insert2#18mm 8108-2218
- 102) AHK Tibial Insert2#8mm 8108-2208
- 103) AHK Tibial Insert3#10mm 8108-3210
- 104) AHK Tibial Insert3#12mm 8108-3212
- 105) AHK Tibial Insert3#14mm 8108-3214
- 106) AHK Tibial Insert3#16mm 8108-3216
- 107) AHK Tibial Insert3#18mm 8108-3218
- 108) AHK Tibial Insert3#8mm 8108-3208
- 109) AHK Tibial Tray 1# 8005-1301
- 110) AHK Tibial Tray 2# 8005-1302
- 111) AHK Tibial Tray 3# 8005-1303
- 112) AHK Tibial Tray 4# 8005-1304
- 113) AHK Tibial Tray 5# 8005-1305
- 114) Distal FemoralAugment 1#10mm 8300-1110
- 115) Distal FemoralAugment 1#10mm 7604-1010
- 116) Distal FemoralAugment 1#5mm 8300-1105
- 117) Distal FemoralAugment 1#5mm 7604-1005
- 118) Distal FemoralAugment 2#10mm 8300-2110
- 119) Distal FemoralAugment 2#10mm 7604-2010
- 120) Distal FemoralAugment 2#5mm 8300-2105
- 121) Distal FemoralAugment 2#5mm 7604-2005
- 122) Distal FemoralAugment 3#10mm 8300-3110
- 123) Distal FemoralAugment 3#10mm 7604-2005
- 124) Distal FemoralAugment 3#5mm 8300-3105
- 125) Distal FemoralAugment 3#5mm 7604-3005
- 126) Distal FemoralAugment 4#10mm 7604-4010
- 127) Distal FemoralAugment 4#5mm 7604-4005
- 128) Distal FemoralAugment 5#10mm 7604-5010
- 129) Distal FemoralAugment 5#5mm 7604-5005
- 130) Femoral AugmentScrew M A1423-0507
- 131) Hinge Pin(Universal) 8606-1223
- 132) Hinge Pin Bushing (Tibial Side)F14x45mm 8601-1445
- 133) Hinge Post Extension (OSIIIType) F10x48mm 8602-1115
- 134) Hinge Post Extension (OSIII Type) F10x56mm 8602-1117
- 135) Hinge Post (OSIIType) 1# 8602-1113
- 136) Posterior FemoralAugment 1#10mm 8301-1110
- 137) Posterior FemoralAugment 1#10mm 7605-1010
- 138) Posterior FemoralAugment 1#5mm 8301-1105
- 139) Posterior FemoralAugment 1#5mm 7605-1005
- 140) Posterior FemoralAugment 2#10mm 8301-2110
- 141) Posterior FemoralAugment 2#10mm 7605-2010

- 142) Posterior FemoralAugment 2#5mm 8301-2005
- 143) Posterior FemoralAugment 2#5mm 7605-2005
- 144) Posterior FemoralAugment 3#10mm 8301-3110
- 145) Posterior FemoralAugment 3#10mm 7605-3010
- 146) Posterior FemoralAugment 3#5mm 8301-3105
- 147) Posterior FemoralAugment 3#5mm 7605-3005
- 148) Posterior FemoralAugment 4#10mm 7605-4010
- 149) Posterior FemoralAugment 4#5mm 7605-4005
- 150) Posterior FemoralAugment 5#10mm 7605-5010
- 151) Posterior FemoralAugment 5#5mm 7605-5005
- 152) Restrictor Universal 1100-P
- 153) Screw (Locking) M6x15 8641-0615
- 154) Screw (Locking) M6x4 8641-0604
- 155) Screw (Locking) M10x4 8641-1004
- 156) Tibial Augment(half block) A 10mm 7703-1010
- 157) Tibial Augment(half block) A 5mm 7703-1005
- 158) Tibial Augment(half block) B 10mm 7703-1510
- 159) Tibial Augment(half block) B 5mm 7703-1505
- 160) Tibial Augment(half block) C 10mm 7703-2010
- 161) Tibial Augment(half block) C 5mm 7703-2005
- 162) Tibial Augment(half block) D 10mm 7703-2510-
- 163) Tibial Augment(half block) D 5mm 7703-2505-
- 164) Tibial Augment(half block) E 10mm 7703-3010-
- 165) Tibial Augment(half block) E 5mm 7703-3005-

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Tumor metastásico (es decir, osteosarcoma, condrosarcoma, tumor de células gigantes u osteoma) donde se necesita resección masiva y trasplante.
2. Daño severo en la articulación de la rodilla como resultado de un trauma donde se necesita una resección masiva y un trasplante.
3. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como necrosis avascular, osteoartritis o artritis traumática.
4. Revisión / Corrección de una artroplastia, osteotomía o artrodesis total de la articulación que haya fallado previamente.
5. Inestabilidad articular resultante de una resección ósea excesiva.

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: Unidad

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

Expediente N° 1-0047-3110-006094-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41846

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.25 23:31:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:31:36 -03:00



ANEXO III.B

Modelo de rótulo - IMPLANTE ESTERIL

SISTEMA DE RODILLA DE REVISIÓN ACCK

Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
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.

Fabricante:

Beijing AK Medical Co.,Ltd
No 10, Baifuquang Road, Changpingscience Park, 102200, Beijing, Republica Popular
China.

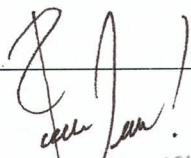
Importador:

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 2250-26

Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las
instrucciones de utilización.


TARRAUBELLI 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)

Bº ALTOS DE SAN MARTIN - CBA

TEL.: 0351 - 4821605

ANEXO III.B

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El sistema total de rodilla de revisión ACCK está diseñado para usarse en cirugías primarias o de revisión de rodilla total. Está diseñado para pacientes que necesitan una prótesis especial para su indicación particular, que pueden presentar una gran cantidad de pérdida ósea y deformidad asociada con una artroplastia anterior fallida, resección de tumores óseos o trauma, y pueden requerir una nueva operación o reconstrucción.

El sistema total de rodilla de revisión ACCK se basa en combinaciones modulares. Ofrece una variedad de opciones de componentes para el tratamiento de pacientes que requieren un componente femoral, una placa base tibial y un inserto tibial.

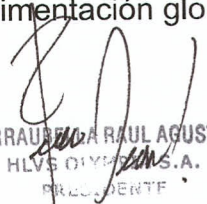
Todos los dispositivos descritos en este documento se suministran en envases estériles individuales y están destinados para uso en un solo paciente. Además, todos los dispositivos descritos en este documento están disponibles en una variedad de tamaños para permitir la selección correcta para adaptarse a la anatomía del paciente.

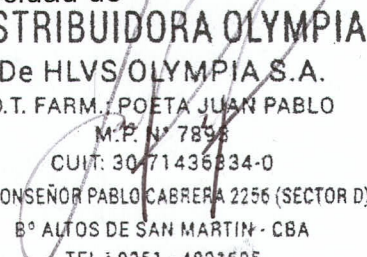
INDICACIÓN DE USO

1. Tumor metastásico (es decir, osteosarcoma, condrosarcoma, tumor de células gigantes u osteoma) donde se necesita resección masiva y trasplante.
2. Daño severo en la articulación de la rodilla como resultado de un trauma donde se necesita una resección masiva y un trasplante.
3. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como necrosis avascular, osteoartritis o artritis traumática.
4. Revisión / Corrección de una artroplastia, osteotomía o artrodesis total de la articulación que haya fallado previamente.
5. Inestabilidad articular resultante de una resección ósea excesiva.

CONTRAINDICACIONES

1. Infección: la infección puede ser una contraindicación absoluta o una contraindicación relativa. Sin embargo, habrá que superar indicaciones que puedan comprometer el resultado de la cirugía, como antecedentes de infección, fecha de infección, inflamación local, fiebre, aumento de la velocidad de sedimentación globular, destrucción ósea rápida u osteólisis.


TARRAUDEA RAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRECIDENTE


DISTRIBUIDORA OLYMPIA
De HLVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM. POETA JUAN PABLO
M.P. N° 7898
CUIT: 30.71436834-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605



2. Sepsis u osteomielitis.
3. Factores que podrían inducir el uso excesivo de la articulación: 1) Articulación de Charcot, 2) defectos musculares 3) diversas enfermedades articulares 4) negarse a limitar los niveles de actividad antes de la operación 5) sobrepeso.
4. Factores que pueden inducir la sobrecarga de la prótesis: 1) sobrepeso. 2) ocupación intensiva en mano de obra 3) estilo de vida muy activo 4) caídas 5) psicosis o enfermedad mental (por ejemplo, insuficiencia mental, senescencia, tratamiento de drogas o alcoholismo).
5. Insuficiencia vascular resultante de cirugía previa o alcoholismo.
6. Otros factores incluyen: 1) interrupción del crecimiento óseo debido a trastornos metabólicos, 2) osteomalacia, 3) otras fuentes de infección pueden propagarse a los implantes 4) aparente pérdida ósea o reabsorción ósea observada en la radiografía 5) insuficiencia vascular, atrofia muscular o enfermedad neuromuscular.
7. Pacientes sensibles a cualquier material del dispositivo.

ADVERTENCIAS

1. Deseche todos los implantes dañados o mal manipulados.
2. Solo se pueden utilizar implantes no utilizados extraídos del embalaje original. Nunca vuelva a utilizar un implante, aunque parezca que no está dañado. La reutilización de este producto provocará el riesgo de infección cruzada y una amenaza impredecible para la salud.
3. Las áreas de apoyo siempre deben estar limpias y libres de residuos antes del montaje. En el momento del montaje, las superficies mecanizadas a presión o las superficies cónicas mecanizadas deben estar limpias y secas para garantizar un asiento adecuado.
4. El contorneado o la flexión de un implante pueden reducir su resistencia a la fatiga y provocar fallas bajo carga.
5. Se debe tener cuidado al manipular cualquier dispositivo ortopédico con bordes afilados para evitar perforar los guantes quirúrgicos.
6. A excepción de los instrumentos generales, este dispositivo solo se puede implantar en combinación con los implantes de United utilizando los instrumentos proporcionados por United. Cualquier uso inapropiado anulará la responsabilidad de United.
7. Verifique que la información de la etiqueta, especialmente la designación del tamaño, sea consistente con el dispositivo.
8. Devuelva todos los implantes con el embalaje dañado al proveedor para reesterilizar.

TARRAUBENJA RAUL AGUSTIN
TARRAUBENJA 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 2266 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605



PRECAUCIONES

1. Antes del uso clínico, el cirujano debe comprender a fondo todos los aspectos del procedimiento quirúrgico y las limitaciones del dispositivo. La prótesis no restaurará la función al nivel esperado con un hueso sano normal, y el paciente no debería tener tales expectativas funcionales. Se debe instruir a los pacientes sobre las limitaciones de las prótesis, incluidas entre otras, las consecuencias de una carga excesiva debido al peso o la actividad del paciente. Se les debe enseñar a administrar sus niveles de actividad en consecuencia. Si el paciente está involucrado en una ocupación o actividad que implica caminar, correr, levantar objetos o distenderse mucho los músculos, las fuerzas resultantes pueden causar fallas en el dispositivo o en su fijación.

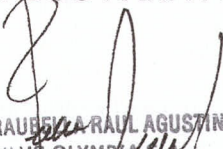
2. La selección, colocación y fijación apropiadas de los vástagos curvos o rectos, etc. son factores críticos que afectan la longevidad del implante. Al ser similar a todos los demás implantes protésicos, la durabilidad de estos componentes se ve afectada por numerosos factores biológicos, biomecánicos y otros factores extrínsecos que limitan su longevidad. En consecuencia, el cumplimiento estricto de las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias de este producto es esencial para maximizar potencialmente su longevidad.

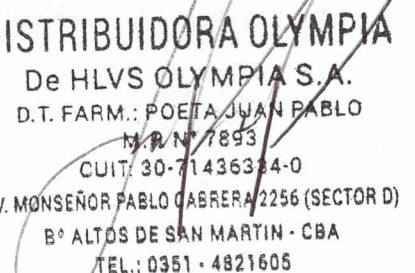
3. Se debe tener cuidado para proteger los componentes de daños, ralladuras o muescas como resultado del contacto con objetos metálicos u abrasivos.
Nota: En cuanto a la conexión de segmentos, la combinación con otros segmentos está prohibida, excepto el segmento tipo puente.

ESTERILIZACION – Implantes esteriles

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


TARRAUBEN RAOUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE


DISTRIBUIDORA OLYMPIA
De HLVS OLYMPIA S.A.
D.T. FARM.: POETA JUAN PABLO
M.P. N° 7893
CUIT: 30-71436314-0
AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)
B° ALTOS DE SAN MARTIN - CBA
TEL.: 0351 - 4821605



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

1. Los instrumentos deben limpiarse lo antes posible. No permita que la sangre y los residuos se sequen en el instrumento. Si no se puede realizar la limpieza, mantenga el instrumento húmedo.

2. 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 cerdas suaves de nailon y una mano enguantada para ayudar a eliminar la suciedad residual visible.

3. Enjuague los dispositivos complejos con un chorro de agua durante un mínimo de 1 minuto.

4. Repita los pasos 2 y 3 hasta que no haya suciedad gruesa visible.

5. Coloque los dispositivos en una canasta de lavadora y cúbralos con una tapa de malla, excepto el insertador/extractor.

6. Programe el ciclo de lavado:

- PRE- LAVADO
 - ❖ Agua fría de servicios públicos
 - ❖ 2 minutos

- LAVADO
 - ❖ Agua de servicio caliente, mínimo 65,5 °C
 - ❖ 4 minutos
 - ❖ Detergente enzimático: según las instrucciones del fabricante

- ENJUAGUE
 - ❖ Agua de servicio calentada, 43,3 – 82,2 °C
 - ❖ 2 minutos

PRRAUELA RAUL AGUSTIN
HLVS OLYMPIA S.A.
PRESIDENTE

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



- ENJUAGE TERMICO
- ❖ Agua pura calentada, 82,2 – 95,0 °C
- ❖ 1 minuto
- ❖ Sin lubricante

- SECADO
- 1. Máximo 100 °C
- 2. 10 minutos

7. Coloque el dispositivo limpio en un área apropiada para la esterilización

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.

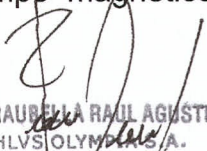
Los implantes visiblemente dañados, rayados, manipulados incorrectamente o los implantes usados anteriormente no deben implantarse bajo ninguna circunstancia, ya que la funcionalidad, la integridad y/o la esterilidad del dispositivo pueden verse comprometidas.

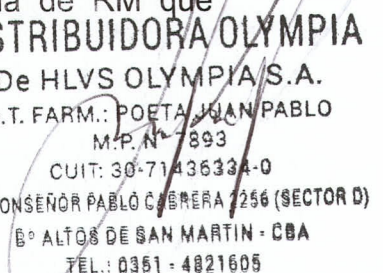
Los dispositivos usados deben desecharse de acuerdo con los procedimientos del hospital local o devolverse al fabricante para fines de investigación.

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

Las pruebas no clínicas han demostrado que los "Sistemas de prótesis de articulación de rodilla" son condicionales para RM. Un paciente con este dispositivo puede escanearse de forma segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

-Campo magnético estático de 3.0-Tesla (3.0T)


TARRAUBELLA RAÚL AGUSTÍN
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)
B° ALTOS DE SAN MARTÍN - CBA
TEL.: 0361 - 4821605



- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada por el sistema de RM informada por el sistema de RM de 0,90 W/kg para escaneo de 1200 s.

-No se han determinado los efectos del uso de condiciones de RM por encima de estos niveles.

Sistema de resonancia magnética 3.0T

Sistema MR: 128 MHz, Philips Medical Systems, versiones de software 3.2.7, 3.2.7.1.

Se midieron aumentos de temperatura de 0,5 °C o menos cuando se escalaron a un SAR promedio fantasma de 2,6 W/kg para 1200 s de aplicación de potencia de RF.

Artefactos de imagen

La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. La distorsión se extendió hasta 8 cm desde el implante en pruebas de distorsión de imagen realizadas de acuerdo con ASTM F2119 en un sistema MR 3.0T. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para la presencia de estos implantes.

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
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricante
	Límite de temperatura		Limitación de humedad

TARRAUBELLÀ RAUL AGUSTIN
 HLVS OLYMPIA S.A.
 PROUIDEN

DISTRIBUIDORA OLYMPIA

De HLVS OLYMPIA S.A.

D.T. FARM.: POETA JUAN/PABLO

M.P.N. 7898

CUIT: 30-71436334-0

AV. MONSEÑOR PABLO CABRERA 2256 (SECTOR D)

Bº 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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.18 08:28:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.18 08:28:27 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006094-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006094-22-1

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: 2250-26

Nombre descriptivo: Sistema total de rodilla de revisión ACCK

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Ak Medical

Modelos:

1) ACCK Extension Stem (Straight)f10 x 120 7403-1210

- 2) ACCK Extension Stem (Straight)f10 x 80 7403-8010
- 3) ACCK Extension Stem (Straight)f12 x 120 7403-1212
- 4) ACCK Extension Stem (Straight)f12 x 80 7403-8012
- 5) ACCK Extension Stem (Straight)f8 x 120 7403-1208
- 6) ACCK Extension Stem (Straight)f8 x 80 7403-8008
- 7) ACCK Extension Stem (Offset) f10 x 120 7405-1210
- 8) ACCK Extension Stem (Offset) f10 x 80 7405-8010
- 9) ACCK Extension Stem (Offset) f12 x 120 7405-1212
- 10) ACCK Extension Stem (Offset) f12 x 80 7405-8012
- 11) ACCK Extension Stem (Offset) f14 x 120 7405-1214
- 12) ACCK Extension Stem (Offset) f14 x 80 7405-8014
- 13) ACCK Extension Stem (Offset) f16 x 120 7405-1216
- 14) ACCK Extension Stem (Offset) f16 x 80 7405-8016
- 15) ACCK Extension Stem (Offset) f18 x 120 7405-1218
- 16) ACCK Extension Stem (Offset) f18 x 80 7405-8018
- 17) ACCK Extension Stem (Offset) f8 x 120 7405-1208
- 18) ACCK Extension Stem (Offset) f8 x 80 7405-8008
- 19) ACCK Extension Stem (Straight)f14 x 120 7404-1214
- 20) ACCK Extension Stem (Straight)f14 x 80 7404-8014
- 21) ACCK Extension Stem (Straight)f16 x 120 7404-1216
- 22) ACCK Extension Stem (Straight)f16 x 80 7404-8016
- 23) ACCK Extension Stem (Straight)f18 x 120 7404-1218
- 24) ACCK Extension Stem (Straight)f18 x 80 7404-8018
- 25) ACCK Femoral Condylar L1 6915-1410
- 26) ACCK Femoral Condylar L2 6915-1420
- 27) ACCK Femoral Condylar L3 6915-1430
- 28) ACCK Femoral Condylar L4 6915-1440
- 29) ACCK Femoral Condylar L5 6915-1450
- 30) ACCK Femoral Condylar R1 6915-1310
- 31) ACCK Femoral Condylar R2 6915-1320
- 32) ACCK Femoral Condylar R3 6915-1330
- 33) ACCK Femoral Condylar R4 6915-1340
- 34) ACCK Femoral Condylar R5 6915-1350
- 35) ACCK Tibial InsertBC10mm 7224-1510
- 36) ACCK Tibial InsertBC12mm 7224-1512
- 37) ACCK Tibial InsertBC14mm 7224-1514
- 38) ACCK Tibial InsertBC16mm 7224-1516
- 39) ACCK Tibial InsertBC18mm 7224-1518
- 40) ACCK Tibial InsertBC20mm 7224-1520
- 41) ACCK Tibial InsertBC22mm 7224-1522
- 42) ACCK Tibial InsertBC8mm 7224-1508
- 43) ACCK Tibial InsertDE10mm 7224-2010
- 44) ACCK Tibial InsertDE12mm 7224-2012
- 45) ACCK Tibial InsertDE14mm 7224-2014
- 46) ACCK Tibial InsertDE16mm 7224-2016
- 47) ACCK Tibial InsertDE18mm 7224-2018

- 48) ACCK Tibial InsertDE20mm 7224-2020
- 49) ACCK Tibial InsertDE22mm 7224-2022
- 50) ACCK Tibial InsertDE8mm 7224-2008
- 51) ACCK Tibial InsertSA10mm 7224-1010
- 52) ACCK Tibial InsertSA12mm 7224-1012
- 53) ACCK Tibial InsertSA14mm 7224-1014
- 54) ACCK Tibial InsertSA#16mm 7224-1016
- 55) ACCK Tibial InsertSA#18mm 7224-1018
- 56) ACCK Tibial InsertSA#20mm 7224-1020
- 57) ACCK Tibial InsertSA#22mm 7224-1022
- 58) ACCK Tibial InsertSA#8mm 7224-1008
- 59) ACCK Tibial Tray A 7106-0002
- 60) ACCK Tibial Tray B 7106-0003
- 61) ACCK Tibial Tray C 7106-0004
- 62) ACCK Tibial Tray D 7106-0005
- 63) ACCK Tibial Tray E 7106-0006
- 64) AHK ExtensionStem (F10x30) 8661-3010
- 65) AHK ExtensionStem (F10x60) 8661-6010
- 66) AHK ExtensionStem (F10x80) 8661-8010
- 67) AHK ExtensionStem (F12x60) 8661-6012
- 68) AHK ExtensionStem (F12x80) 8661-8012
- 69) AHK ExtensionStem (F14x60) 8661-6014
- 70) AHK ExtensionStem (F14x80) 8661-8014
- 71) AHK ExtensionStem (F16x60) 8661-6016
- 72) AHK ExtensionStem (F16x80) 8661-8016
- 73) AHK ExtensionStem (F18x60) 8661-6018
- 74) AHK ExtensionStem (F18x80) 8661-8018
- 75) AHK ExtensionStem (F8x60) 8661-6008
- 76) AHK ExtensionStem (F8x80) 8661-8008
- 77) AHK Femoral Condylar 0#/L 7904-1100
- 78) AHK Femoral Condylar 0#/R 7904-1200
- 79) AHK Femoral Condylar 1#/L 7904-1101
- 80) AHK Femoral Condylar 1#/R 7904-1201
- 81) AHK Femoral Condylar 2#/L 7904-1102
- 82) AHK Femoral Condylar 2#/R 7904-1202
- 83) AHK Femoral Condylar 3#/L 7904-1103
- 84) AHK Femoral Condylar 3#/R 7904-1203
- 85) AHK Tibial Insert0#10mm 8108-0210
- 86) AHK Tibial Insert0#12mm 8108-0212
- 87) AHK Tibial Insert0#14mm 8108-0214
- 88) AHK Tibial Insert0#16mm 8108-0216
- 89) AHK Tibial Insert0#18mm 8108-0218
- 90) AHK Tibial Insert0#8mm 8108-0208
- 91) AHK Tibial Insert1#10mm 8108-1210
- 92) AHK Tibial Insert1#12mm 8108-1212
- 93) AHK Tibial Insert1#14mm 8108-1214

- 94) AHK Tibial Insert1#16mm 8108-1216
- 95) AHK Tibial Insert1#18mm 8108-1218
- 96) AHK Tibial Insert1#8mm 8108-1208
- 97) AHK Tibial Insert2#10mm 8108-2210
- 98) AHK Tibial Insert2#12mm 8108-2212
- 99) AHK Tibial Insert2#14mm 8108-2214
- 100) AHK Tibial Insert2#16mm 8108-2216
- 101) AHK Tibial Insert2#18mm 8108-2218
- 102) AHK Tibial Insert2#8mm 8108-2208
- 103) AHK Tibial Insert3#10mm 8108-3210
- 104) AHK Tibial Insert3#12mm 8108-3212
- 105) AHK Tibial Insert3#14mm 8108-3214
- 106) AHK Tibial Insert3#16mm 8108-3216
- 107) AHK Tibial Insert3#18mm 8108-3218
- 108) AHK Tibial Insert3#8mm 8108-3208
- 109) AHK Tibial Tray 1# 8005-1301
- 110) AHK Tibial Tray 2# 8005-1302
- 111) AHK Tibial Tray 3# 8005-1303
- 112) AHK Tibial Tray 4# 8005-1304
- 113) AHK Tibial Tray 5# 8005-1305
- 114) Distal FemoralAugment 1#10mm 8300-1110
- 115) Distal FemoralAugment 1#10mm 7604-1010
- 116) Distal FemoralAugment 1#5mm 8300-1105
- 117) Distal FemoralAugment 1#5mm 7604-1005
- 118) Distal FemoralAugment 2#10mm 8300-2110
- 119) Distal FemoralAugment 2#10mm 7604-2010
- 120) Distal FemoralAugment 2#5mm 8300-2105
- 121) Distal FemoralAugment 2#5mm 7604-2005
- 122) Distal FemoralAugment 3#10mm 8300-3110
- 123) Distal FemoralAugment 3#10mm 7604-2005
- 124) Distal FemoralAugment 3#5mm 8300-3105
- 125) Distal FemoralAugment 3#5mm 7604-3005
- 126) Distal FemoralAugment 4#10mm 7604-4010
- 127) Distal FemoralAugment 4#5mm 7604-4005
- 128) Distal FemoralAugment 5#10mm 7604-5010
- 129) Distal FemoralAugment 5#5mm 7604-5005
- 130) Femoral AugmentScrew M A1423-0507
- 131) Hinge Pin(Universal) 8606-1223
- 132) Hinge Pin Bushing (Tibial Side)F14x45mm 8601-1445
- 133) Hinge Post Extension (OSIIType) F10x48mm 8602-1115
- 134) Hinge Post Extension (OSIII Type) F10x56mm 8602-1117
- 135) Hinge Post (OSIType) 1# 8602-1113
- 136) Posterior FemoralAugment 1#10mm 8301-1110
- 137) Posterior FemoralAugment 1#10mm 7605-1010
- 138) Posterior FemoralAugment 1#5mm 8301-1105
- 139) Posterior FemoralAugment 1#5mm 7605-1005

- 140) Posterior FemoralAugment 2#10mm 8301-2110
- 141) Posterior FemoralAugment 2#10mm 7605-2010
- 142) Posterior FemoralAugment 2#5mm 8301-2005
- 143) Posterior FemoralAugment 2#5mm 7605-2005
- 144) Posterior FemoralAugment 3#10mm 8301-3110
- 145) Posterior FemoralAugment 3#10mm 7605-3010
- 146) Posterior FemoralAugment 3#5mm 8301-3105
- 147) Posterior FemoralAugment 3#5mm 7605-3005
- 148) Posterior FemoralAugment 4#10mm 7605-4010
- 149) Posterior FemoralAugment 4#5mm 7605-4005
- 150) Posterior FemoralAugment 5#10mm 7605-5010
- 151) Posterior FemoralAugment 5#5mm 7605-5005
- 152) Restrictor Universal 1100-P
- 153) Screw (Locking) M6x15 8641-0615
- 154) Screw (Locking) M6x4 8641-0604
- 155) Screw (Locking) M10x4 8641-1004
- 156) Tibial Augment(half block) A 10mm 7703-1010
- 157) Tibial Augment(half block) A 5mm 7703-1005
- 158) Tibial Augment(half block) B 10mm 7703-1510
- 159) Tibial Augment(half block) B 5mm 7703-1505
- 160) Tibial Augment(half block) C 10mm 7703-2010
- 161) Tibial Augment(half block) C 5mm 7703-2005
- 162) Tibial Augment(half block) D 10mm 7703-2510-
- 163) Tibial Augment(half block) D 5mm 7703-2505-
- 164) Tibial Augment(half block) E 10mm 7703-3010-
- 165) Tibial Augment(half block) E 5mm 7703-3005-

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

1. Tumor metastásico (es decir, osteosarcoma, condrosarcoma, tumor de células gigantes u osteoma) donde se necesita resección masiva y trasplante.
2. Daño severo en la articulación de la rodilla como resultado de un trauma donde se necesita una resección masiva y un trasplante.
3. Enfermedad articular degenerativa no inflamatoria como necrosis avascular, osteoartritis o artritis traumática.
4. Revisión / Corrección de una artroplastia, osteotomía o artrodesis total de la articulación que haya fallado previamente.
5. Inestabilidad articular resultante de una resección ósea excesiva.

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: Unidad

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 2250-26 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006094-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41846

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.07.25 23:30:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.25 23:30:25 -03:00