



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002359-22-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002359-22-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SWISS PROTECH 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: 1020-77

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de cadera 3C PlasmaLink y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-150 Prótesis de articulación para cadera Totales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LINK

Modelos:  
167-202/01 Vástago de cadera 3C estándar #01

167-202/02 Vástago de cadera 3C estándar #02  
167-202/03 Vástago de cadera 3C estándar #03  
167-202/04 Vástago de cadera 3C estándar #04  
167-202/05 Vástago de cadera 3C estándar #05  
167-202/06 Vástago de cadera 3C estándar #06  
167-202/07 Vástago de cadera 3C estándar #07  
167-202/08 Vástago de cadera 3C estándar #08  
167-202/09 Vástago de cadera 3C estándar #09  
167-202/10 Vástago de cadera 3C estándar #10  
167-202/11 Vástago de cadera 3C estándar #11  
167-202/12 Vástago de cadera 3C estándar #12  
167-202/13 Vástago de cadera 3C estándar #13  
167-203/01 Vástago de cadera 3C lateralizado #01  
167-203/02 Vástago de cadera 3C lateralizado #02  
167-203/03 Vástago de cadera 3C lateralizado #03  
167-203/04 Vástago de cadera 3C lateralizado #04  
167-203/05 Vástago de cadera 3C lateralizado #05  
167-203/06 Vástago de cadera 3C lateralizado #06  
167-203/07 Vástago de cadera 3C lateralizado #07  
167-203/08 Vástago de cadera 3C lateralizado #08  
167-203/09 Vástago de cadera 3C lateralizado #09  
167-203/10 Vástago de cadera 3C lateralizado #10  
167-203/11 Vástago de cadera 3C lateralizado #11  
167-203/12 Vástago de cadera 3C lateralizado #12  
167-203/13 Vástago de cadera 3C lateralizado #13  
167-301/01 Vástago corto de cadera 3C estándar #01  
167-301/02 Vástago corto de cadera 3C estándar #02  
167-301/03 Vástago corto de cadera 3C estándar #03  
167-301/04 Vástago corto de cadera 3C estándar #04  
167-301/05 Vástago corto de cadera 3C estándar #05  
167-301/06 Vástago corto de cadera 3C estándar #06  
167-301/07 Vástago corto de cadera 3C estándar #07  
167-301/08 Vástago corto de cadera 3C estándar #08  
167-301/09 Vástago corto de cadera 3C estándar #09  
167-301/10 Vástago corto de cadera 3C estándar #10  
167-301/11 Vástago corto de cadera 3C estándar #11  
167-301/12 Vástago corto de cadera 3C estándar #12  
167-301/13 Vástago corto de cadera 3C estándar #13  
167-310/01 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #01  
167-310/02 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #02  
167-310/03 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #03  
167-310/04 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #04  
167-310/05 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #05  
167-310/06 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #06  
167-310/07 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #07  
167-310/08 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #08

167-310/09 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #09  
167-310/10 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #10  
167-310/11 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #11  
167-310/12 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #12  
167-310/13 Vástago corto de cadera 3C lateralizado #13  
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema de prótesis de cadera 3C y su instrumental asociado se indica en enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la cadera y del fémur proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

También se indica para:

- Osteoartritis primaria y secundaria
- Artritis reumatoidea
- Fracturas del cuello femoral
- Corrección de deformidades funcionales
- Necrosis avascular
- Revisión tras aflojamiento del implante en función de la masa y calidad ósea.

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Implantes: unidad estéril

Instrumentales: unidad no estéril

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

LINK ITALIA S.P.A.

Lugar de elaboración:

Via Cascina Belcasule 11, 20141 Milán - Italia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-77 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002359-22-2

N° Identificador Trámite: 38500

AM