



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008340-25-9

---

## **CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008340-25-9

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: 1020-84

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de rodilla Estándar Endo-Model EVO y su instrumental asociado.

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): Link

Modelos:

15-2358/01 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra

pura, ancho= 55 mm

15-2358/02 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 60 mm

15-2358/03 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 65 mm

15-2358/04 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 75 mm

15-2359/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 55 mm

15-2359/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 55 mm

15-2360/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 60 mm

15-2360/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 60 mm

15-2361/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 65 mm

15-2361/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 65 mm

15-2362/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 75 mm

15-2362/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra pura, ancho= 75 mm

15-8319/01 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 55 mm

15-8319/02 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 60 mm

15-8319/03 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 65 mm

15-8319/04 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 75 mm

15-8320/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 55 mm

15-8320/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 55 mm

15-8322/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 60 mm

15-8322/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 60 mm

15-8324/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 65 mm

15-8324/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 65 mm

15-8330/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, Bisagra rotatoria, ancho= 75 mm

15-8330/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo,

Bisagra rotatoria, ancho= 75 mm

15-9319/01 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 55 mm

15-9319/02 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 75 mm

15-9319/03 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 60 mm

15-9319/04 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente tibial, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 65 mm

15-9320/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 55 mm

15-9320/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, XS, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 55 mm

15-9322/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 60 mm

15-9322/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, S, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 60 mm

15-9324/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 65 mm

15-9324/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, M, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 65 mm

15-9330/11 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 75 mm

15-9330/12 LINK Endo-Model EVO Estándar, Componente femoral, cementado, L, UHMWPE, CoCrMo, TiNbN, Bisagra rotatoria, ancho= 75 mm

Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

El Sistema se indica para enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de la rodilla, del fémur distal o de la tibia proximal que no pueden tratarse mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos (por ejemplo; artrosis primaria y secundaria; artritis reumatoide; revisión tras artroplastia total de rodilla primaria o de revisión, necrosis óseas que no comprometan el éxito de la implantación de una endoprótesis total de rodilla con bisagra; deformidades en varo o valgo, cirugía oncológica y de revisión en miembros inferiores.

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:

Waldemar Link GmbH & Co. KG

Lugar de elaboración:

Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1020-84 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008340-25-9

Nº Identificador Trámite: 73014