



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 1020-63#0002**

En nombre y representación de la firma SWISS PROTECH S.A , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento cumplir con la Disposición 9688/19 I Anexo V para el producto médico inscripto bajo el Número de PM: 1020-63

Disposición autorizante N° 8435/2020 de fecha 13 noviembre 2020  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 1020-63#0001

### **Datos Característicos del Producto Médico:**

Nombre descriptivo: Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera con sus cuellos y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-095 Prótesis, de Articulación, para Cadera, con Componente de Fémur

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Vástagos MP no cementados para prótesis de Reconstrucción de Cadera y sus cuellos forman parte del Sistema de Prótesis de Reconstrucción de Cadera (PM 1020-10) el cual 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:

- Artroplastia de revisión por defectos óseos yuxtaarticulares
- Revisión de los componentes femorales aflojados que involucran una extensa reabsorción ósea del fémur proximal y ensanchamiento de la cavidad medular o adelgazamiento marcado del hueso cortical femoral proximal.
- Revisión de los componentes femorales aflojados con fractura periprotésica / subprótesis.
- Fémur proximal deformado por fracturas u osteotomías

- Corrección de deficiencias óseas, p. Ej. Por tumores.
- Grandes defectos óseos segmentarios posteriores a la revisión y al trauma.
- Coxartrosis primaria y secundaria
- Osteoartritis
- Necrosis de la cabeza femoral
- Fracturas del cuello femoral
- Revisión posterior al aflojamiento del implante
- Displasia de cadera

Modelos: 172-916/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-916/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 160 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-918/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 180 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/12 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 12 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink

172-921/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 210 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink



172-925/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-925/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-925/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-925/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-925/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-925/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 250 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-929/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-929/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-929/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-929/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-929/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-929/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 290 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-930/14 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 14 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-930/16 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 16 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-930/18 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 18 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-930/20 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 20 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-930/22 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 22,5 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-930/25 Sistema de reconstrucción MP, Vástago de prótesis de cadera, no cementado, L= 330 mm, Ø 25 mm, Ti6Al4V, PoroLink  
172-960/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-960/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-961/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-961/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-964/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-964/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 29 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-965/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-965/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, estándar, no cementado, L= 35

mm, CCD 135°, Offset= 29 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-980/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-980/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-981/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-981/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con collar XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-984/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-984/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-985/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
172-985/35 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 135°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
99-0984/26 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, XXL, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
99-0984/28 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, XXL, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 40 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
99-0984/30 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
99-0984/32 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, con orificios de sutura, estándar, no cementado, L= 35 mm, CCD 126°, Offset= 31 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-045/32 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, offset bajo, no cementado, L= 45 mm, CCD 136°, Offset= 32 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-045/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, estándar, no cementado, L= 45 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-065/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-065/46 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, fino, lateralizado, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 46 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-145/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, reconstrucción de defectos, estándar, no cementado, L= 45 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-165/38 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, reconstrucción de defectos, estándar, no cementado, L= 65 mm, CCD 131°, Offset= 38 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
137-165/46 Sistema de reconstrucción MP, Segmento de cuello, reconstrucción de defectos, lateralizado, no cementado, L= 65 mm, CCD 126°, Offset= 46 mm, Ti6Al4V, PoroLink, Cono12/14  
Instrumental asociado

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

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento que el producto médico no ha sufrido modificaciones según Artículo 11° Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 11467/24.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello

La presente DECLARACIÓN JURADA ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 9688/19, quedando inscripta la reválida en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de SWISS PROTECH S.A bajo el número PM 1020-63 siendo su nueva vigencia hasta el 11 noviembre 2030

Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT.

Fecha de emisión: 28 enero 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71860

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007227-25-3