



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

## **DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA**

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

**N° rev: 594-378#0001**

En nombre y representación de la firma STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA, 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: 594-378

Disposición autorizante N° 7665/2007 de fecha 21 diciembre 2007

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp.7554/15 (Rev y Mod); Disp. 11054/16 (Rect); Disp. 4590/18 (Rev)

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

Nombre descriptivo: Componentes de Reemplazo de Fémur e Instrumental Asociado

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
18-166 - Prótesis, de Articulación, para Cadera

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Para uso como artroplastia bipolar de cadera:

- \* Fracturas o faltas de unión de la cabeza y cuello femorales
- \* Necrosis aséptica de la cabeza femoral.
- \* Osteoartritis, artritis reumatoide, artritis postraumática de la cadera con implicación o distorsión mínima del acetábulo.

Otras consideraciones:

- Condiciones patológicas o relacionadas con la edad que indican un procedimiento acetabular más conservador y evitan el uso de cemento óseo en el acetábulo.
- Revisión de la artroplastia total de cadera fallida.

Indicación específica de Vástagos de cadera:

- \* Fracturas del cuello femoral.

Para uso en el reemplazo total de cadera:

- \* Enfermedad dolorosa e incapacitante de la articulación de la cadera causada por: artrosis, artritis reumatoide, artritis postraumática o necrosis avascular avanzada.
  - \* Revisión de fracasos previos de reemplazos de cabeza femoral, artroplastia de la copa o de otros procedimientos.
  - \* Problemas de administración clínica en casos en que la artrodesis o las técnicas de reconstrucción alternativas tengan menos probabilidades de producir resultados satisfactorios.
- Otras indicaciones para vástagos cuello/cabeza:
- \* Circunstancias clínicas que requieren un nivel de resección femoral alterado debido a una fractura proximal, pérdida del hueso o lisis del calcar.

Modelos: Implantes

Fabricantes 2

- 17-28-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/-2,5
- 17-2800E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/0
- 17-2805E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 28mm/+5
- 17-32-3E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/-2,5
- 17-3200E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/0
- 17-3205E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 32mm/+5
- 17-36-5E Cabeza alúmina cerámica cono "C" 36mm/-5
- 18-28-3 Cabeza cono "C" Delta 28mm -2,5
- 18-2800 Cabeza cono "C" Delta 28mm 0
- 18-2805 Cabeza cono "C" Delta 28mm 5
- 18-2825 Cabeza cono "C" Delta 28mm 2,5
- 18-32-3 Cabeza cono "C" Delta 32mm -2,5
- 18-3200 Cabeza cono "C" Delta 32mm 0
- 18-3205 Cabeza cono "C" Delta 32mm 5
- 18-3225 Cabeza cono "C" Delta 32mm 2,5
- 18-36-3 Cabeza cono "C" Delta 36mm -2,5
- 18-36-5 Cabeza cono "C" Delta 36mm -5
- 18-3600 Cabeza cono "C" Delta 36mm 0
- 18-3605 Cabeza cono "C" Delta 36mm 5
- 18-3625 Cabeza cono "C" Delta 36mm 2,5
- 18-3675 Cabeza cono "C" Delta 36mm 7,5
- 6519-1-028 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 28mm - R28 16/18
- 6519-1-032 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 32mm – R32 16/18
- 6519-1-036 Cabeza femoral Delta Universal 16/18 – R36 16/18
- 6519-1-040 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 40mm – R40 16/18
- 6519-1-044 Cabeza femoral Delta Universal diámetro cabeza 44mm – R44 16/18

Fabricante 1 y 2:

- 6017-0425A Vástago cadera Omnifit HA
- 6017-0525A Vástago cadera Omnifit HA N°5
- 6017-0625A Vástago cadera Omnifit HA N°6
- 6017-0730A Vástago cadera Omnifit HA N°7
- 6017-0830A Vástago cadera Omnifit HA N°8
- 6017-0935A Vástago cadera Omnifit HA N°9
- 6017-1035A Vástago cadera Omnifit HA N°10
- 6017-1140A Vástago cadera Omnifit HA N°11
- 6017-1240A Vástago cadera Omnifit HA N°12
- 6017-1340A Vástago cadera Omnifit HA
- 6017-1440A Vástago cadera Omnifit HA

Fabricante 1:

6018-0814 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 8X14mm  
6018-0915 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 9X15mm  
6018-1016 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 10X16mm  
6018-1117 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 11X17mm  
6018-1218 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 12X18mm  
6018-1319 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 13X19mm  
6018-1420 Vástago cadera Calcar Restoration HA 205 – resección 15mm, 14X20mm  
6522-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 145mm, 5x9mm  
6522-0511 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 145mm, 5x11mm  
6522-0610 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 145mm, 6x10mm  
6522-0612 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 145mm, 6x12mm  
6523-0509 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 175mm, 5x9mm  
6523-0511 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 175mm, 5x11mm  
6523-0610 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 175mm, 6x10mm  
6523-0612 Vástago Restoration HA cuello rojo -5, 175mm, 6x12mm  
S-2651-0711 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 7x11mm  
S-2651-0713 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 7x13mm  
S-2651-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x12mm  
S-2651-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 8x14mm  
S-2651-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x13mm  
S-2651-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 9x15mm  
S-2651-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x14mm  
S-2651-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 10x16mm  
S-2651-1115 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x15mm  
S-2651-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 11x17mm  
S-2651-1216 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x16mm  
S-2651-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 155mm 12x18mm  
S-2652-0812 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8x12mm  
S-2652-0814 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 8X14mm  
S-2652-0913 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 9X13mm  
S-2652-0915 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 9X15mm  
S-2652-1014 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X14mm  
S-2652-1016 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 10X16mm  
S-2652-1115 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X15mm  
S-2652-1117 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 11X17mm  
S-2652-1216 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X16mm  
S-2652-1218 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 12X18mm  
S-2652-1317 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X17mm  
S-2652-1319 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 13X19mm  
S-2652-1418 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X18mm  
S-2652-1420 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X20mm  
S-2652-1422 Cuello rojo -5 Restoration HA vástago recto 205mm 14X22mm  
6054-0509S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°5/9  
6054-0511S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°5/11  
6054-0610S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°6/10  
6054-0612S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°6/12  
6054-0711S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°7/11  
6054-0713S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°7/13  
6054-0812S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°8/12  
6054-0814S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°8/14

6054-0913S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°9/13  
 6054-0915S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°9/15  
 6054-1014S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/14  
 6054-1016S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°10/16  
 6054-1115S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/15  
 6054-1117S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°11/17  
 6054-1216S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/16  
 6054-1218S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°12/18  
 6054-1317S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/17  
 6054-1319S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°13/19  
 6054-1418S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°14/18  
 6054-1420S Vástago para cirugía primaria de cadera Secur-Fit Plus Max N°14/20  
 6051-0425S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°4  
 6051-0525S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°5  
 6051-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°6  
 6051-0730S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°7  
 6051-0830S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°8  
 6051-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°9  
 6051-1035S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°10  
 6051-1140S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°11  
 6051-1240S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°12  
 6051-1340S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°13  
 6051-1440S Vástago cadera Secur-Fit Max 132° N°14  
 6052-0625S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°6  
 6052-0730S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°7  
 6052-0830S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°8  
 6052-0935S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°9  
 6052-1035S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°10  
 6052-1140S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°11  
 6052-1240S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°12  
 6052-1340S Vástago cadera Secur-Fit Max 127° N°13  
 1067-0008 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0009 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0010 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0011 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0012 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0013 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0014 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0015 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0016 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0017 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0018 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0019 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0020 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0021 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0022 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0023 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0024 Espaciador distal Universal Osteonics  
 1067-0025 Espaciador distal Universal Osteonics  
 17-0000E MANGUIT/CAMISA TI PARA CABEZA ALÚMINA  
 6001-2200 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/0



6001-2205 Cabeza cono "C" CoCr 22mm/+5  
 6001-2600 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/0  
 6001-2605 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+5  
 6001-2610 Cabeza cono "C" CoCr 26mm/+10  
 6001-2800 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/0  
 6001-2805 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+5  
 6001-2810 Cabeza cono "C" CoCr 28mm/+10  
 6001-3200 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/0  
 6001-3205 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+5  
 6001-3210 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/+10  
 6001-3299 Cabeza cono "C" CoCr 32mm/-5  
 6012-0711 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X11mm  
 6012-0713 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 7X13mm  
 6012-0812 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X12mm  
 6012-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 8X14mm  
 6012-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 9X13mm  
 6012-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 9X15mm  
 6012-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X14mm  
 6012-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 10X16mm  
 6012-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X15mm  
 6012-1117 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 11X17mm  
 6012-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X16mm  
 6012-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 155mm 12X18mm  
 6013-0812 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 8X12mm  
 6013-0814 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 8X14mm  
 6013-0913 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X13mm  
 6013-0915 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 9X15mm  
 6013-1014 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 10X14mm  
 6013-1016 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 10X16mm  
 6013-1115 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 11X15mm  
 6013-1117 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 11X17mm  
 6013-1216 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 12X16mm  
 6013-1218 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 12X18mm  
 6013-1317 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 13X17mm  
 6013-1319 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 13X19mm  
 6013-1418 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 14X18mm  
 6013-1420 Vástago cadera Restoration HA recto 205mm 14X20mm  
 1601-04132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 4  
 1601-05132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 5  
 1601-06127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 6  
 1601-06132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 6  
 1601-07127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 7  
 1601-07132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 7  
 1601-08127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 8  
 1601-08132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 8  
 1601-09127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 9  
 1601-09132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 9  
 1601-10127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 10  
 1601-10132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 10  
 1601-11127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 11  
 1601-11132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 11

1601-12127 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 127 TALLA/NRO. 12

1601-12132 SECUR-FIT ADVANCED, VÁSTAGO 132 TALLA/NRO. 12

Fabricantes 2:

17-3600E Cabeza alúmina cerámica cono "C"

17-3605E Cabeza de cerámica, ahusada C

Fabricantes 2 y 3:

6570-0-436 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-328 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-128 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-228 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-032 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-132 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-232 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-036 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-136 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-536 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-236 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-736 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

6570-0-028 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

Fabricante 3:

6570-0-122 V40™ BIOLOX delta, CABEZA FEMORAL DE CERÁMICA

Fabricante 1, 2 y 3:

Instrumental asociado.

Período de vida útil: 5 años para los implantes estériles.

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: Envase conteniendo 1 unidad.

Método de esterilización: Esterilizado por radiación.

Nombre del fabricante: (1) Howmedica Osteonics Corp. (aka Stryker Orthopaedics)

(2) Stryker Ireland Limited

(3) Lisi Medical Orthopaedics

Lugar de elaboración: (1) 325 Corporate Dr., Mahwah, NJ 07430, Estados Unidos

(2) IDA Industrial Estate, Carrigtwohill, Co. Cork, Irlanda

(3) 203 Boulevard de la Grande Delle, BP8 14201 Herouville, Saint Clair Cedex, Francia.

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 11º Disposición 9688/19, que cumple y satisface los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99.

La empresa mantiene en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación requerida por disposición ANMAT N° 2318/02 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 STRYKER CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA bajo el número PM 594-378 siendo su nueva vigencia hasta el 21 diciembre 2027

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: 06 diciembre 2022



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

N° Identificador Trámite: 41996

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006273-22-1