



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008865-25-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-008865-25-3

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: 1020-83

Nombre descriptivo: Vástagos modulares Link OptiStem y su instrumental asociado.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-097 Prótesis, de Articulación, para Rodilla, con Componente de Fémur

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

Modelos:

17-1100/01 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.1, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 26

mm, prox. Ø= 13,0 mm

17-1100/02 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.2, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 28 mm, prox. Ø= 13,6 mm

17-1100/03 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.3, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 30 mm, prox. Ø= 14,2 mm

17-1100/04 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.4, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 32 mm, prox. Ø= 14,8 mm

17-1100/05 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.5, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 34 mm, prox. Ø= 15,4 mm

17-1100/06 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.6, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 36 mm, prox. Ø= 16,0 mm

17-1100/07 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.7, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 38 mm, prox. Ø= 16,6 mm

17-1100/08 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.8, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 40 mm, prox. Ø= 17,2 mm

17-1100/09 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.9, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 42 mm, prox. Ø= 17,8 mm

17-1100/10 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.10, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 44 mm, prox. Ø= 18,4 mm

17-1100/11 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.11, Ti6Al4V, no cementado, L= 100 mm, ancho= 46 mm, prox. Ø= 19,0 mm

17-1130/01 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.1, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 26 mm, prox. Ø= 11,0 mm

17-1130/02 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.2, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 28 mm, prox. Ø= 11,4 mm

17-1130/03 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.3, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 30 mm, prox. Ø= 11,8 mm

17-1130/04 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.4, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 32 mm, prox. Ø= 12,2 mm

17-1130/05 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.5, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 34 mm, prox. Ø= 12,6 mm

17-1130/06 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.6, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 36 mm, prox. Ø= 13,0 mm

17-1130/07 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.7, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 38 mm, prox. Ø= 13,4 mm

17-1130/08 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.8, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 40 mm, prox. Ø= 13,8 mm

17-1130/09 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.9, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 42 mm, prox. Ø= 14,2 mm

17-1130/10 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.10, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 44 mm, prox. Ø= 14,6 mm

17-1130/11 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.11, Ti6Al4V, no cementado, L= 130 mm, ancho= 46 mm, prox. Ø= 15,0 mm

17-1160/01 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.1, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 26 mm, prox. Ø= 9,0 mm

17-1160/02 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.2, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 28

mm, prox. Ø= 9,2 mm

17-1160/03 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.3, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 30 mm, prox. Ø= 9,4 mm

17-1160/04 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.4, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 32 mm, prox. Ø= 9,6 mm

17-1160/05 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.5, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 34 mm, prox. Ø= 9,8 mm

17-1160/06 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.6, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 36 mm, prox. Ø= 10,0 mm

17-1160/07 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.7, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 38 mm, prox. Ø= 10,2 mm

17-1160/08 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.8, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 40 mm, prox. Ø= 10,4 mm

17-1160/09 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.9, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 42 mm, prox. Ø= 10,6 mm

17-1160/10 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.10, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 44 mm, prox. Ø= 10,8 mm

17-1160/11 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.11, Ti6Al4V, no cementado, L= 160 mm, ancho= 46 mm, prox. Ø= 11,0 mm

17-1000/00 Link OptiStem, Tornillo de fijación, para Endo-Model SL/LINK Endo-Model EVO-W, Ti6Al4V, torquimétrico, L= 41 mm

17-1001/00 Link OptiStem, Tornillo de fijación, para LINK Endo-Model EVO-M, Ti6Al4V, torquimétrico, L= 28 mm

17-1000/05 Link OptiStem, Adaptador, para Endo-Model SL/LINK Endo-Model EVO-W, CoCrMo, corto, L= -5 mm

17-1000/10 Link OptiStem, Adaptador, para Endo-Model SL/LINK Endo-Model EVO-W, CoCrMo, neutro, L= 0 mm

17-1000/15 Link OptiStem, Adaptador, para Endo-Model SL/LINK Endo-Model EVO-W, CoCrMo, largo, L= +5 mm

17-1001/05 Link OptiStem, Adaptador, para LINK Endo-Model EVO-M, CoCrMo, corto, L= -5 mm

17-1001/10 Link OptiStem, Adaptador, para LINK Endo-Model EVO-M, CoCrMo, neutro, L= 0 mm

17-1001/15 Link OptiStem, Adaptador, para LINK Endo-Model EVO-M, CoCrMo, largo, L= +5 mm

17-2100/01 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.1, CoCrMo, cementado, L= 100 mm, ancho= 23,6 mm, prox. Ø= 10,6 mm

17-2100/02 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.2, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 25,6 mm, prox. Ø= 11,2 mm

17-2100/03 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.3, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 27,6 mm, prox. Ø= 11,8 mm

17-2100/04 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.4, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 29,6 mm, prox. Ø= 12,4 mm

17-2100/05 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.5, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 31,6 mm, prox. Ø= 13,0 mm

17-2100/06 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.6, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 33,6 mm, prox. Ø= 13,6 mm

17-2100/07 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.7, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 35,6 mm, prox. Ø= 14,2 mm

17-2100/08 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.8, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 37,6 mm, prox. Ø= 14,8 mm

17-2100/09 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.9, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 39,6 mm, prox. Ø= 15,4 mm

17-2100/10 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.10, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 41,6 mm, prox. Ø= 16,0 mm

17-2100/11 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.11, CoCrMo, cementado, L= 100 mm ancho= 43,6 mm, prox. Ø= 16,6 mm

17-2130/01 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.1, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 23,6 mm, prox. Ø= 8,6 mm

17-2130/02 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.2, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 25,6 mm, prox. Ø= 9,0 mm

17-2130/03 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.3, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 27,6 mm, prox. Ø= 9,4 mm

17-2130/04 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.4, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 29,6 mm, prox. Ø= 9,8 mm

17-2130/05 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.5, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 31,6 mm, prox. Ø= 10,2 mm

17-2130/06 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.6, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 33,6 mm, prox. Ø= 10,6 mm

17-2130/07 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.7, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 35,6 mm, prox. Ø= 11,0 mm

17-2130/08 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.8, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 37,6 mm, prox. Ø= 11,4 mm

17-2130/09 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.9, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 39,6 mm, prox. Ø= 11,8 mm

17-2130/10 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.10, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 41,6 mm, prox. Ø= 12,2 mm

17-2130/11 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.11, CoCrMo, cementado, L= 130 mm ancho= 43,6 mm, prox. Ø= 12,6 mm

17-2160/01 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.1, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 23,6 mm, prox. Ø= 6,6 mm

17-2160/02 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.2, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 25,6 mm, prox. Ø= 6,8 mm

17-2160/03 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.3, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 27,6 mm, prox. Ø= 7,0 mm

17-2160/04 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.4, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 29,6 mm, prox. Ø= 7,2 mm

17-2160/05 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.5, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 31,6 mm, prox. Ø= 7,4 mm

17-2160/06 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.6, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 33,6 mm, prox. Ø= 7,6 mm

17-2160/07 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.7, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 35,6 mm, prox. Ø= 7,8 mm

17-2160/08 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.8, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 37,6 mm, prox. Ø= 8,0 mm

17-2160/09 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.9, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 39,6 mm, prox. Ø= 8,2 mm
17-2160/10 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.10, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 41,6 mm, prox. Ø= 8,4 mm
17-2160/11 Link OptiStem, Vástago modular, ovalado, tam.11, CoCrMo, cementado, L= 160 mm ancho= 43,6 mm, prox. Ø= 8,6 mm
Instrumental asociado.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los vástagos Link OptiStems están destinados exclusivamente para su uso en combinación con los componentes femorales de los siguientes sistemas de prótesis de rodilla: Endo-Model SL y LINK Endo-Model EVO-W.

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 1020-83 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008865-25-3

Nº Identificadorio Trámite: 73519

AM

