



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

DECLARACION JURADA DE REVÁLIDA

DISPOSICIÓN ANMAT N° 9688/2019

N° rev: 1020-46#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: 1020-46

Disposición autorizante N° 6350/2020 de fecha 25 agosto 2020

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Certificado de modificación N° Rev.: 1020-46#0001

Datos Característicos del Producto Médico:

Nombre descriptivo: Sistema tumoral y de revisión Megasystem-C y su instrumental asociado (implantes para cadera)

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: Enfermedades, fracturas o defectos de la articulación de la cadera, del extremo proximal del fémur o del extremo distal del fémur hasta el extremo proximal de la tibia que limitan la movilidad, en combinación con el sistema de rodilla modelo Endo SL rotacional y con bisagra modular, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP, que no se pueden tratar mediante procedimientos conservadores u osteosintéticos.

- Artroplastia de revisión debido a defectos óseos yuxtaarticulares
- Revisión de componentes protésicos femorales aflojados por fractura peri/subprotésica
- Extremo proximal del fémur deformado por fracturas u osteotomías
- Deficiencias óseas, por ejemplo, a causa de tumores, así como en defectos óseos segmentarios extensos posteriores a la revisión y a traumatismos
- Cirugía oncológica y de revisión desde la zona tibial hasta la zona de la cadera (junto con las

prótesis de rodilla con bisagra y rotacionales modelo Endo Model SL o modulares, así como el uso femoral del modelo Endo Model W y los segmentos de cuello MP)

El sistema Megasystem-C sustituye por completo la rodilla en combinación con implantes de rodilla de la familia modelo Endo o la cadera en combinación con componentes de la prótesis de reconstrucción MP.

Modelos: 15-8502/66 Megasystem-C, Anillo de soporte, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, Alt=10 mm, para vástago de hasta 18 mm de diámetro

15-8503/26 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, estándar, Ti6Al4V, CoCrMo, L=65 mm, CCD <)126°, Cono 12/14 mm

15-8503/35 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, estándar, Ti6Al4V, CoCrMo, L=65 mm, CCD <)135°, Cono 12/14 mm

15-8504/26 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, corto, Ti6Al4V, CoCrMo, L=35 mm, CCD <)126°, Cono 12/14 mm

15-8504/35 Megasystem-C, Segmento de Cuello, no cementado, masivo, corto, Ti6Al4V, CoCrMo, L=35 mm, CCD <)135°, Cono 12/14 mm

15-8512/83 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=34 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=26 mm

15-8512/84 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=44 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=30 mm

15-8512/85 Megasystem-C, Terminal, no cementado, oval, Ti6Al4V, L=48 mm, D.I.=24 mm, Alt=10 mm, A=34 mm

15-8522/02 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=30 mm, Ø28 mm

15-8522/04 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=40 mm, Ø28 mm

15-8522/06 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=50 mm, Ø28 mm

15-8522/08 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=60 mm, Ø28 mm

15-8522/10 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=100 mm, Ø28 mm

15-8522/12 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=150 mm, Ø28 mm

15-8522/14 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=200 mm, Ø28 mm

15-8522/16 Megasystem-C, Segmento de vástago, no cementado, Ti6Al4V, CoCrMo, L=250 mm, Ø28 mm

15-8522/24 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo total de fémur, CoCrMo, corto, Alt=20 mm, Ø28 mm

15-8522/26 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo total de fémur, CoCrMo, largo, Alt=20 mm, Ø28 mm

15-8522/28 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo de fémur proximal, CoCrMo, corto, Alt=30 mm, Ø28 mm

15-8522/30 Megasystem-C, componente de acople, no cementado, para reemplazo de fémur proximal, CoCrMo, largo, Alt=30 mm, Ø28 mm

15-8522/65 Megasystem-C, Acople para espaciador diafisario, Ti6Al4V, CoCrMo, UHMWPE, L=103 mm, Ø28 mm

15-8522/70 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=120 mm, Ø16 mm

15-8522/71 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=160 mm,

Ø16 mm

15-8522/72 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=200 mm,

Ø16 mm

15-8522/73 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=240 mm,

Ø16 mm

15-8522/74 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=280 mm,

Ø16 mm

15-8522/75 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=320 mm,

Ø16 mm

15-8522/76 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=360 mm,

Ø16 mm

15-8523/70 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=120 mm,

Ø14 mm

15-8523/71 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=160 mm,

Ø14 mm

15-8523/72 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=200 mm,

Ø14 mm

15-8523/73 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=240 mm,

Ø14 mm

15-8523/74 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=280 mm,

Ø14 mm

15-8523/75 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=320 mm,

Ø14 mm

15-8523/76 Megasystem-C, Vástago de empuje, no cementado, UHMWPE, CoCrMo, L=360 mm,

Ø14 mm

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

Lugar de elaboración: Barkhausenweg 10, 22339, Hamburgo, Alemania

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 1020-46 siendo su nueva vigencia hasta el 25 agosto 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: 17 marzo 2026



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

N° Identificadorio Trámite: 69956

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005398-25-1