



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 2022-26#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2022-26 aprobado según:

Disposición autorizante N° 2678/2017 de fecha 17 marzo 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: crt. N° rev: 2022-26#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Marca de (los) producto(s) médico(s)	SAI®, AS®, NOBLE®, X-ZONE®, X-FOX®, X-LOCK®, X-FRONT®	SAI®, AS®, NOBLE®, X-ZONE®, X-FOX®, X-LOCK®, X-FRONT®, SAI better together®
Nombre Descriptivo del producto	Cajas Intersomáticas para columna	CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO
Modelos	OSC-00-0000-P-B CAGE LUMBAR EN PEEK OSC-00-0000-T-B CAGE LUMBAR EN TITANIO XLF-00-0000-P-B IMPLANTES X-LOCK 0CE-00-XZON-P-B IMPLANTE CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE OSC-00-XFOX-P-B IMPLANTE CAGE LUMBAR X-FOX ALF-00-XFRO-P-B IMPLANTE	1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO 1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO 1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO 1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO

X-FRONT	1046-060 ESPACIADOR PARA
0CE-00-0000-P-B CAGE	CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm
CERVICAL EN PEEK	TITANIO
0CE-00-0000-T-B CAGE	1047-050 ESPACIADOR PARA
CERVICAL EN TITANIO	CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm
00T-00-0000-T-O MESH PARA	TITANIO
CORPORECTOMIA	1047-070 ESPACIADOR PARA
1000-000 CAGE LUMBAR 7-8	CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm
mm PEEK	TITANIO
1001-000 CAGE LUMBAR 8-9	1047-090 ESPACIADOR PARA
mm PEEK	CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm
1002-000 CAGE LUMBAR 7 MM	TITANIO
PEEK	1047-110 ESPACIADOR PARA
1003-000 CAGE LUMBAR 8 MM	CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm
PEEK	TITANIO
1004-000 CAGE LUMBAR 9 MM	1047-130 ESPACIADOR PARA
PEEK	CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm
1005-000 CAGE LUMBAR 10	TITANIO
MM PEEK	1048-040 ESPACIADOR PARA
1006-000 CAGE LUMBAR 11	CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm
MM PEEK	TITANIO
1007-000 CAGE LUMBAR 12	1048-060 ESPACIADOR PARA
MM PEEK	CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm
1046-020 ESPACIADOR PARA	TITANIO
CORPORECTOMÍA 12 mm X 20	1048-080 ESPACIADOR PARA
mm TITANIO	CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm
1046-030 ESPACIADOR PARA	TITANIO
CORPORECTOMÍA 12 mm X 30	1048-100 ESPACIADOR PARA
mm TITANIO	CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm
1046-040 ESPACIADOR PARA	TITANIO
CORPORECTOMÍA 12 mm X 40	1048-110 ESPACIADOR PARA
mm TITANIO	CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm
1046-050 ESPACIADOR PARA	TITANIO
CORPORECTOMÍA 12 mm X 50	1048-125 ESPACIADOR PARA
mm TITANIO	CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm
1046-060 ESPACIADOR PARA	TITANIO
CORPORECTOMÍA 12 mm X 60	1048-150 ESPACIADOR PARA
mm TITANIO	CORPORECTOMÍA 25 mm X 150 mm
1047-050 ESPACIADOR PARA	TITANIO
CORPORECTOMÍA 19 mm X 50	1067-000 CAGE CERVICAL 4 mm TITANIO
mm TITANIO	1068-000 CAGE CERVICAL 5 mm TITANIO
1047-070 ESPACIADOR PARA	1069-000 CAGE CERVICAL 6 mm TITANIO
CORPORECTOMÍA 19 mm X 70	1070-000 CAGE CERVICAL 7 mm TITANIO
mm TITANIO	1071-000 CAGE CERVICAL 8 mm TITANIO
1047-090 ESPACIADOR PARA	1832-000 GRAMPA INTERSOMATICA
CORPORECTOMÍA 19 mm X 90	PEQUEÑA
mm TITANIO	1833-000 GRAMPA INTERSOMATICA
1047-110 ESPACIADOR PARA	MEDIANA
CORPORECTOMÍA 19 mm X	1834-000 GRAMPA INTERSOMATICA
110 mm TITANIO	GRANDE

1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO	1875-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 12 MM TITANIO
1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO	1876-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 14 MM TITANIO
1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO	1877-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 16 MM TITANIO
1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO	1878-020 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 20 MM TITANIO
1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO	1878-025 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 25 MM TITANIO
1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO	1878-030 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 30 MM TITANIO
1048-125 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO	1879-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 5MM TITANIO
1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 150 mm TITANIO	1880-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 6MM TITANIO
1054-000 CAGE LUMBAR 7-8 mm TITANIO	1881-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 7MM TITANIO
1055-000 CAGE LUMBAR 8-9 mm TITANIO	1882-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 8MM TITANIO
1056-000 CAGE LUMBAR 7 mm TITANIO	1883-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 9MM TITANIO
1057-000 CAGE LUMBAR 8 mm TITANIO	1884-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 10MM TITANIO
1058-000 CAGE LUMBAR 9 mm TITANIO	1885-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 11MM TITANIO
1059-000 CAGE LUMBAR 10 mm TITANIO	4842-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 12MM TITANIO
1060-000 CAGE LUMBAR 11 mm TITANIO	4843-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L55 6°
1061-000 CAGE LUMBAR 12 mm TITANIO	4844-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L50 6°
1067-000 CAGE CERVICAL 4 mm TITANIO	4845-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L55 0°
1068-000 CAGE CERVICAL 5 mm TITANIO	4846-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L50 0°
1069-000 CAGE CERVICAL 6 mm TITANIO	4847-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L55 6°
1070-000 CAGE CERVICAL 7 mm TITANIO	4848-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L50 6°
1071-000 CAGE CERVICAL 8 mm TITANIO	4849-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE

1079-000 CAGE CERVICAL 4 mm PEEK	ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L55 0°
1080-000 CAGE CERVICAL 5 mm PEEK	4850-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L50 0°
1081-000 CAGE CERVICAL 6 mm PEEK	4851-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L55 6°
1082-000 CAGE CERVICAL 7 mm PEEK	4852-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L50 6°
1083-000 CAGE CERVICAL 8 mm PEEK	4853-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L45 6°
1800-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 6°	4854-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L55 0°
1801-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 6°	4855-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L50 0°
1802-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 0°	4856-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L45 0°
1803-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 0°	4857-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L55 6°
1804-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 6°	4858-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L50 6°
1805-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 6°	4859-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L45 6°
1806-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 0°	4860-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L55 0°
1807-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 0°	4861-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L50 0°
1808-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 6°	4862-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L45 0°
1809-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 6°	4863-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L55 6°
	4864-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L50 6°
	4865-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L45 6°

1810-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 6°	4866-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L55 0°
1811-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 0°	4867-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L50 0°
1812-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 0°	4868-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L45 0°
1813-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 0°	4869-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L55 6°
1814-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 6°	4870-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L50 6°
1815-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 6°	4871-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L45 6°
1816-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 6°	4872-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L55 0°
1817-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 0°	4873-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L50 0°
1818-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 0°	4874-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L45 0°
1819-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 0°	10700-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 7 X 10 X 28MM TITANIO
1820-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 6°	10701-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 8 X 10 X 28MM TITANIO
1821-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 6°	10702-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 9 X 10 X 28MM TITANIO
1822-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE	10703-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 10 X 10 X 28MM TITANIO
	10704-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 11 X 10 X 28MM TITANIO
	10705-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 12 X 10 X 28MM TITANIO
	10706-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 13 X 10 X 28MM TITANIO
	10707-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 15 X 10 X 28MM TITANIO
	10708-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 17 X 10 X 28MM TITANIO
	10709-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 7 X 12 X 31MM TITANIO
	10710-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 8 X 12 X 31MM TITANIO
	10711-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 9 X 12

<p>ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 6° 1823-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 0° 1824-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 0° 1825-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L45 0° 1826-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 6° 1827-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 6° 1828-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 6° 1829-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L55 0° 1830-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L50 0° 1831-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 17 mm L45 0° 1832-000 GRAMPA INTERSOMÁTICA PEQUEÑA 1833-000 GRAMPA INTERSOMÁTICA MEDIANA 1834-000 GRAMPA INTERSOMÁTICA GRANDE 1867-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 5 MM PEEK 1868-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 6 MM PEEK</p>	<p>X 31MM TITANIO 10712-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 10 X 12 X 31MM TITANIO 10713-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 11 X 12 X 31MM TITANIO 10714-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 12 X 12 X 31MM TITANIO 10715-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 13 X 12 X 31MM TITANIO 10716-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 15 X 12 X 31MM TITANIO 10717-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 17 X 12 X 31MM TITANIO 10718-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X11X8° MM TITANIO 10719-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X13X8° MM TITANIO 10720-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X15X8° MM TITANIO 10721-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X17X8° MM TITANIO 10722-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X19X8° MM TITANIO 10723-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X11X12° MM TITANIO 10724-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X13X12° MM TITANIO 10725-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X15X12° MM TITANIO 10726-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X17X12° MM TITANIO 10727-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X19X12° MM TITANIO 10728-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X11X8° MM TITANIO 10729-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X13X8° MM TITANIO 10730-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X15X8° MM TITANIO 10731-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X17X8° MM TITANIO 10732-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X19X8° MM TITANIO 10733-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X11X12° MM TITANIO 10734-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X13X12° MM TITANIO 10735-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X15X12° MM TITANIO 10736-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-</p>
--	--

<p>1869-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 7 MM PEEK</p> <p>1870-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 8 MM PEEK</p> <p>1871-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 9 MM PEEK</p> <p>1872-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 10 MM PEEK</p> <p>1873-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 11 MM PEEK</p> <p>1874-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 12 MM PEEK</p> <p>1875-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 12 MM TITANIO</p> <p>1876-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 14 MM TITANIO</p> <p>1877-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 16 MM TITANIO</p> <p>1878-015 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 15 MM TITANIO</p> <p>1878-020 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 20 MM TITANIO</p> <p>1878-025 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 25 MM TITANIO</p> <p>1878-030 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 30 MM TITANIO</p> <p>1878-035 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 35 MM TITANIO</p> <p>2134-000 CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 10 X 28 MM PEEK</p> <p>2135-000 CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 10 X 28 MM PEEK</p> <p>2136-000 CAGE LUMBAR X-</p>	<p>FRONT 28X35X17X12° MM TITANIO</p> <p>10737-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X19X12° MM TITANIO</p> <p>10738-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 26X32X11X18° MM TITANIO</p> <p>10739-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 26X32X13X18° MM TITANIO</p> <p>10740-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 28X35X11X18° MM TITANIO</p> <p>10741-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 28X35X13X18° MM TITANIO</p> <p>INSTRUMENTAL ASOCIADO</p>
--	--

FOX 9 X 10 X 28 MM PEEK  
2137-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 10 X 10 X 28 MM PEEK  
2138-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 11 X 10 X 28 MM PEEK  
2139-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 12 X 10 X 28 MM PEEK  
2140-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 13 X 10 X 28 MM PEEK  
2141-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 15 X 10 X 28 MM PEEK  
2142-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 17 X 10 X 28 MM PEEK  
2143-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 7 X 12 X 31 MM PEEK  
2144-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 8 X 12 X 31 MM PEEK  
2145-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 9 X 12 X 31 MM PEEK  
2146-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 10 X 12 X 31 MM PEEK  
2147-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 11 X 12 X 31 MM PEEK  
2148-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 12 X 12 X 31 MM PEEK  
2149-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 13 X 12 X 31 MM PEEK  
2150-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 15 X 12 X 31 MM PEEK  
2151-000 CAGE LUMBAR X-  
FOX 17 X 12 X 31 MM PEEK  
2152-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT 26X32X11X8°  
MM PEEK  
2153-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT 26X32X13X8°  
MM PEEK  
2154-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT 26X32X15X8°  
MM PEEK  
2155-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT 26X32X17X8°  
MM PEEK  
2156-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT 26X32X19X8°  
MM PEEK  
2157-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT  
26X32X11X12° MM PEEK  
2158-000 CAGE LUMBAR

SMALL X-FRONT  
26X32X13X12° MM PEEK  
2159-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT  
26X32X15X12° MM PEEK  
2160-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT  
26X32X17X12° MM PEEK  
2161-000 CAGE LUMBAR  
SMALL X-FRONT  
26X32X19X12° MM PEEK  
2408-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT 28X35X11X8°  
MM PEEK  
2409-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT 28X35X13X8°  
MM PEEK  
2410-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT 28X35X15X8°  
MM PEEK  
2411-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT 28X35X17X8°  
MM PEEK  
2412-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT 28X35X19X8°  
MM PEEK  
2413-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT  
28X35X11X12° MM PEEK  
2414-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT  
28X35X13X12° MM PEEK  
2415-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT  
28X35X15X12° MM PEEK  
2416-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT  
28X35X17X12° MM PEEK  
2417-000 CAGE LUMBAR  
LARGE X-FRONT  
28X35X19X12° MM PEEK  
2418-000 CAGE LUMBAR  
SMALL HIPERLORDOTICO X-  
FRONT 26X32X11X18° MM  
PEEK  
2419-000 CAGE LUMBAR  
SMALL HIPERLORDOTICO X-  
FRONT 26X32X13X18° MM  
PEEK  
2420-000 CAGE LUMBAR

	LARGE HIPERLORDOTICO X-FRONT 28X35X11X18° MM PEEK 2421-000 CAGE LUMBAR LARGE HIPERLORDOTICO X-FRONT 28X35X13X18° MM PEEK INSTRUMENTAL ASOCIADO	
Método de Esterilización	no estéril y estéril por Eto o Gamma (según corresponda)	no estéril estéril por Óxido de etineno
Lugar de elaboración	Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Argentina.	Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina
Clase de Riesgo	clase III	Clase IV
Rótulos y/o instrucciones de uso	segun crt. N° rev: 2022-26#0001	En rótulos del instrumental asociado, se coloca la leyenda "Instrumental de Uso exclusivo para el PM 2022-26 Cajas Intersomáticas para columna"

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN TITANIO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 SISTEMAS ORTOPÉDICOS DE FIJACIÓN INTERNA, PARA COLUMNA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SAI®, AS®, NOBLE®, X-ZONE®, X-FOX®, X-LOCK®, X-FRONT®, SAI better together®

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Las cajas intersomáticas para columna están diseñadas para la artrodesis intersomatica en columna cervical, dorsal y lumbar indicadas para:

- Discopatias degenerativas e inestabilidades vertebrales.
- Espondilolistesis degenerativa, de grado I o II.
- Espondilolistesis con estenosis, de grado I o II.
- Espondilolistesis ístmica.
- Seudoartrosis.
- Estenosis espinal.
- Falla en fusiones anteriores.
- Fractura de cuerpos vertebrales.
- Tumor espinal.
- Inestabilidad mayor de la columna vertebral.
- Deformidades primarias de la columna vertebral.

Modelos: 1046-020 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 20 mm TITANIO  
1046-030 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 30 mm TITANIO  
1046-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 40 mm TITANIO  
1046-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 50 mm TITANIO

1046-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 12 mm X 60 mm TITANIO  
1047-050 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 50 mm TITANIO  
1047-070 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 70 mm TITANIO  
1047-090 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 90 mm TITANIO  
1047-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 110 mm TITANIO  
1047-130 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 19 mm X 130 mm TITANIO  
1048-040 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 40 mm TITANIO  
1048-060 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 60 mm TITANIO  
1048-080 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 80 mm TITANIO  
1048-100 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 100 mm TITANIO  
1048-110 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 110 mm TITANIO  
1048-125 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 125 mm TITANIO  
1048-150 ESPACIADOR PARA CORPORECTOMÍA 25 mm X 150 mm TITANIO  
1067-000 CAGE CERVICAL 4 mm TITANIO  
1068-000 CAGE CERVICAL 5 mm TITANIO  
1069-000 CAGE CERVICAL 6 mm TITANIO  
1070-000 CAGE CERVICAL 7 mm TITANIO  
1071-000 CAGE CERVICAL 8 mm TITANIO  
1832-000 GRAMPA INTERSOMATICA PEQUEÑA  
1833-000 GRAMPA INTERSOMATICA MEDIANA  
1834-000 GRAMPA INTERSOMATICA GRANDE  
1875-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 12 MM TITANIO  
1876-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 14 MM TITANIO  
1877-000 TORNILLO PARA CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 3 MM X 16 MM TITANIO  
1878-020 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 20 MM TITANIO  
1878-025 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 25 MM TITANIO  
1878-030 TORNILLO PARA CAGE LUMBAR X-FRONT 4.0 MM X 30 MM TITANIO  
1879-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 5MM TITANIO  
1880-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 6MM TITANIO  
1881-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 7MM TITANIO  
1882-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 8MM TITANIO  
1883-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 9MM TITANIO  
1884-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 10MM TITANIO  
1885-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 11MM TITANIO  
4842-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X3D - ZONE 12MM TITANIO  
4843-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L55 6°  
4844-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L50 6°  
4845-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L55 0°  
4846-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 22 mm L50 0°  
4847-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L55 6°  
4848-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L50 6°  
4849-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L55 0°  
4850-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 12 mm X 17 mm L50 0°  
4851-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L55 6°  
4852-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L50 6°  
4853-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L45 6°  
4854-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L55 0°  
4855-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L50 0°  
4856-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 22 mm L45 0°  
4857-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L55 6°  
4858-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L50 6°

4859-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L45 6°  
4860-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L55 0°  
4861-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L50 0°  
4862-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 10 mm X 17 mm L45 0°  
4863-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L55 6°  
4864-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L50 6°  
4865-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L45 6°  
4866-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L55 0°  
4867-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L50 0°  
4868-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 22 mm L45 0°  
4869-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L55 6°  
4870-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L50 6°  
4871-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L45 6°  
4872-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L55 0°  
4873-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L50 0°  
4874-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 3D 8 mm X 17 mm L45 0°  
10700-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 7 X 10 X 28MM TITANIO  
10701-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 8 X 10 X 28MM TITANIO  
10702-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 9 X 10 X 28MM TITANIO  
10703-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 10 X 10 X 28MM TITANIO  
10704-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 11 X 10 X 28MM TITANIO  
10705-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 12 X 10 X 28MM TITANIO  
10706-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 13 X 10 X 28MM TITANIO  
10707-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 15 X 10 X 28MM TITANIO  
10708-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 17 X 10 X 28MM TITANIO  
10709-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 7 X 12 X 31MM TITANIO  
10710-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 8 X 12 X 31MM TITANIO  
10711-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 9 X 12 X 31MM TITANIO  
10712-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 10 X 12 X 31MM TITANIO  
10713-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 11 X 12 X 31MM TITANIO  
10714-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 12 X 12 X 31MM TITANIO  
10715-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 13 X 12 X 31MM TITANIO  
10716-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 15 X 12 X 31MM TITANIO  
10717-000 CAGE LUMBAR X3D-FOX 17 X 12 X 31MM TITANIO  
10718-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X11X8° MM TITANIO  
10719-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X13X8° MM TITANIO  
10720-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X15X8° MM TITANIO  
10721-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X17X8° MM TITANIO  
10722-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X19X8° MM TITANIO  
10723-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X11X12° MM TITANIO  
10724-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X13X12° MM TITANIO  
10725-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X15X12° MM TITANIO  
10726-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X17X12° MM TITANIO  
10727-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 26X32X19X12° MM TITANIO  
10728-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X11X8° MM TITANIO  
10729-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X13X8° MM TITANIO  
10730-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X15X8° MM TITANIO  
10731-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X17X8° MM TITANIO  
10732-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X19X8° MM TITANIO  
10733-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X11X12° MM TITANIO  
10734-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X13X12° MM TITANIO

10735-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X15X12° MM TITANIO  
10736-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X17X12° MM TITANIO  
10737-000 CAGE LUMBAR SMALL X3D-FRONT 28X35X19X12° MM TITANIO  
10738-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 26X32X11X18° MM  
TITANIO  
10739-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 26X32X13X18° MM  
TITANIO  
10740-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 28X35X11X18° MM  
TITANIO  
10741-000 CAGE LUMBAR SMALL HIPERLORDÓTICO X3D-FRONT 28X35X13X18° MM  
TITANIO  
INSTRUMENTAL ASOCIADO

Período de vida útil: no estéril: n/a  
estéril: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: no estéril  
estéril por Óxido de etileno

Nombre del fabricante: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración: Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 62 y 68 A, Parque Industrial  
Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 03 junio 2026.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

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. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 03 junio 2026



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

N° Identificador Trámite: 60078