



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
**AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002485-25-2

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-002485-25-2

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 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: 2022-120

Nombre descriptivo: Cajas de Fusión

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-766 - Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna para Columna Vertebral

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

Modelos:

-

Fusion Cage RZ-IA, Length: 15, 17, 18, 19 mm, Width: 12, 15 mm, Height: 5-7 mm / Caja de fusión RZ- IA, Longitud: 15, 17, 18, 19 mm, Ancho: 12, 15 mm, Altura: 5-7 mm

Fusion Cage RZ-IIA, Length: 20, 25 mm, Width: 11 mm, Height: 9-14 mm / Caja de fusión RZ- IIA, Longitud: 20, 25 mm, Ancho: 11 mm, Altura: 9-14 mm

Fusion Cage RZ-IIB, Length: 22, 26, 32, 36 mm, Width: 10 mm, Height: 8-16 mm / Caja de fusión RZ-IIB, Longitud: 22, 26, 32, 36 mm, Ancho: 10 mm, Altura: 8-16 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicado en la estabilización y para promover la fusión ósea durante el proceso de curación normal después de la corrección quirúrgica de trastornos de la columna.

Las cajas de fusión están indicadas para una o más de las siguientes afecciones:

1. Enfermedad degenerativa del disco (EDD)
2. Espondilolistesis con evidencia objetiva de deterioro neurológico
3. Fractura
4. Estenosis espinal
5. Deformidades espinales (p. ej., escoliosis, cifosis o lordosis)
6. Tumor espinal
7. Fusión previa fallida

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: no aplica

Forma de presentación: unitaria

Caja de fusión RZ-IA (especificación //longitud (mm), ancho (mm), altura (mm)):

15/12/5 // 15,12,5 - 15/12/6// 15,12,6 - 15/12/7//15,12,7 - 17/12/5//17,12,5 - 17/12/6//17,12,6 - 17/12/7//17,12,7 - 18/15/5//18,15,5 - 18/15/6//18,15,6 - 18/15/7//18,15,7 - 19/15/5//19,15,5 - 19/15/6//19,15,6 - 19/15/7//19,15,7

Caja de fusión RZ-IIA (especificación //longitud (mm), ancho (mm), altura (mm)):

0°/20/9//20,11,9 - 0°/20/10//20,11,10 - 0°/20/11//20,11,11 - 0°/20/12//20,11,12 - 0°/25/9//25,11,9 - 0°/25/10//25,11,10 - 0°/25/11//25,11,11 - 0°/25/12//25,11,12 - 0°/25/13//25,11,13 - 0°/25/14//25,11,14 - 4°/20/9//20,11,9 - 4°/20/10//20,11,10 - 4°/20/11//20,11,11 - 4°/20/12//20,11,12 - 4°/25/9//25,11,9 - 4°/25/10//25,11,10 - 4°/25/11//25,11,11 - 4°/25/12//25,11,12 - 4°/25/13//25,11,13 - 4°/25/14//25,11,14

Caja de fusión RZ-IIB (especificación //longitud (mm), ancho (mm), altura (mm)):

0°/22/8//22,10,8 - 0°/22/9//22,10,9 - 0°/22/10//22,10,10 - 0°/22/11//22,10,11 - 0°/22/12//22,10,12 - 0°/22/13//22,10,13 - 0°/22/14//22,10,14 - 0°/22/16//22,10,16 - 0°/26/9//26,10,9 - 0°/26/10//26,10,10 - 0°/26/11//26,10,11 - 0°/26/12//26,10,12 - 0°/26/13//26,10,13 - 0°/26/14//26,10,14 - 0°/26/16//26,10,16 - 0°/32/9//32,10,9 - 0°/32/10//32,10,10 - 0°/32/11//32,10,11 - 0°/32/12//32,10,12 - 0°/32/13//32,10,13 - 0°/32/14//32,10,14 - 0°/32/16//32,10,16 - 0°/36/9//36,10,9 - 0°/36/10//36,10,10 - 0°/36/11//36,10,11 - 0°/36/12//36,10,12 - 0°/36/13//36,10,13 - 0°/36/14//36,10,14 - 0°/36/16//36,10,16

Método de esterilización: óxido de etileno o Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Beijing Chunlizhengda Medical Instruments Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Ltd No. 10, Xinmi Xi Er Road, Southern District of Tongzhou Economic Development Zone, Tongzhou District .  
101112 Pekín, República Popular China

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-120 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002485-25-2

Nº Identificador Trámite: 67021

AM