



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-004617-24-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-004617-24-1

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: 2022-113

Nombre descriptivo: CAJAS INTERSOMATICAS PARA COLUMNA EN PEEK

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®, XFOX®, X-LOCK®, X-FRONT®, SAI better together®

Modelos:

1000-000 CAGE LUMBAR 7-8 mm PEEK

1001-000 CAGE LUMBAR 8-9 mm PEEK

1002-000 CAGE LUMBAR 7 MM PEEK

1003-000 CAGE LUMBAR 8 MM PEEK

1004-000 CAGE LUMBAR 9 MM PEEK

1005-000 CAGE LUMBAR 10 MM PEEK

1006-000 CAGE LUMBAR 11 MM PEEK

1007-000 CAGE LUMBAR 12 MM PEEK

1079-000 CAGE CERVICAL 4 mm PEEK

1080-000 CAGE CERVICAL 5 mm PEEK

1081-000 CAGE CERVICAL 6 mm PEEK

1082-000 CAGE CERVICAL 7 mm PEEK
1083-000 CAGE CERVICAL 8 mm PEEK
1800-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 6°
1801-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 6°
1802-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L55 0°
1803-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 22 mm L50 0°
1804-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 6°
1805-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 6°
1806-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L55 0°
1807-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 12 mm X 17 mm L50 0°
1808-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 6°
1809-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 6°
1810-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 6°
1811-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L55 0°
1812-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L50 0°
1813-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 22 mm L45 0°
1814-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 6°
1815-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 6°
1816-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 6°
1817-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L55 0°
1818-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L50 0°
1819-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 10 mm X 17 mm L45 0°
1820-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L55 6°
1821-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE ABORDAJE LATERAL 8 mm X 22 mm L50 6°
1822-000 CAJA INTERSOMÁTICA DE 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°
1867-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 5 MM PEEK
1868-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 6 MM PEEK
1869-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 7 MM PEEK
1870-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 8 MM PEEK
1871-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 9 MM PEEK
1872-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 10 MM PEEK
1873-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 11 MM PEEK
1874-000 CAGE CERVICAL BLOQUEADO X-ZONE 12 MM PEEK
2134-000 CAGE LUMBAR X-FOX 7 X 10 X 28 MM PEEK
2135-000 CAGE LUMBAR X-FOX 8 X 10 X 28 MM PEEK
2136-000 CAGE LUMBAR X-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

Clase de Riesgo: 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.

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 biológico: n/a

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: no estéril y 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-113 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-004617-24-1

N° Identificador Trámite: 60102

AM