



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003489-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003489-21-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIP INSUMOS MÉDICOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Synergy Disc Replacement nombre descriptivo Sistema para reemplazo de disco intervertebral y nombre técnico Sistemas Ortopédicos de Fijación Interna, para Columna Vertebral , de acuerdo con lo solicitado por CIP INSUMOS MÉDICOS S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-75278182-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2337-4 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°.Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2337-4

Nombre descriptivo: Sistema para reemplazo de disco intervertebral

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): Synergy Disc Replacement

Modelos:

Synergy Disc según detalle:

Código de producto Descripción

1077-3150 Pequeño, 5mm, grado 0  
1077-3156 Pequeño, 5mm, grado 6  
1077-3160 Pequeño, 6mm, grado 0  
1077-3166 Pequeño, 6mm, grado 6  
1077-3250 Mediano, 5mm, grado 0  
1077-3256 Mediano, 5mm, grado 6  
1077-3260 Mediano, 6mm, grado 0  
1077-3266 Mediano, 6mm, grado 6  
1077-3350 Grande, 5mm, grado 0  
1077-3356 Grande, 5mm, grado 6  
1077-3360 Grande, 6mm, grado 0  
1077-3366 Grande, 6mm, grado 6  
1077-6300 Conjunto instrumental (kit) Synergy Disc  
1077-7000 Conjunto instrumental (kit) Synergy Disc  
1077-4220 Pin 3,5 x 12mm  
1077-4221 Pin 3,5 x 14mm  
1077-4222 Pin 4,0 x 12mm  
1077-4223 Pin 4,0 x 14mm  
1077-4224 Pin 3,5 x 16mm  
1077-4440 Cortador piloto, pequeño  
1077-4441 Cortador piloto, mediano  
1077-4442 Cortador piloto, grande  
1077-4470-001 Prueba pequeño, 5mm, grado 0  
1077-4470-003 Prueba pequeño, 5mm, grado 6  
1077-4470-11 Prueba pequeño, 6mm, grado 0  
1077-4470-013 Prueba pequeño, 6mm, grado 6  
1077-4471-001 Prueba mediano, 5mm, grado 0  
1077-4471-003 Prueba mediano, 5mm, grado 6  
1077-4471-011 Prueba mediano, 6mm, grado 0  
1077-4471-013 Prueba mediano, 6mm, grado 6  
1077-4472-001 Prueba grande, 5mm, grado 0  
1077-4472-003 Prueba grande, 5mm, grado 6  
1077-4472-011 Prueba grande, 6mm, grado 0  
1077-4472-013 Prueba grande, 6mm, grado 6  
1077-5101-001 Introductor, 5mm  
1077-5101-002 Introductor, 6mm  
1077-5170 Distractor  
1077-5190 Removedor  
1077-5230 Atornillador  
1077-5240 Retenedor  
1077-5280 Pisón  
1077-5290 Martillo  
1077-5400 Mango universal

1077-6014 Bandeja 1 de 2  
1077-6015 Bandeja 2 de 2  
910-00001 Distractor  
910-00002-12 Pin estándar 3,5mm x 12 mm  
910-00002-14 Pin estándar 3,5mm x 14 mm  
910-00002-16 Pin estándar 3,5mm x 16 mm  
910-00002-22 Pin de rescate 4,0mm x 12 mm  
910-00002-24 Pin de rescate 4,0mm x 14 mm  
910-00016 Atornillador  
910-00021 Pisón limitado  
910-00022 Pisón limitado – Modular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Synergy Disc está indicado para pacientes con madurez ósea para la reconstrucción de discos entre C3 y C7, mediante la discectomía de uno o múltiples niveles para radiculopatía y/o mielopatía intratable.

La radiculopatía y/o mielopatía intratable debe presentarse con hernia discal y/o formación de osteofitos. La presencia del último debe producir compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal.

La compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal debe estar documentada en la historia clínica (ej.: dolor [de cuello y/o brazo], déficit funcional y/o neuronal) y estudios imagenológicos (ej.: TAC, RM, rayos x, entre otros).

Los pacientes deben haber seguido un tratamiento conservativo durante 6 semanas antes que les sea implantado el Synergy Disc.

El procedimiento quirúrgico utiliza un enfoque abierto anterior.

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 corresponde

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Synergy Disc Replacement Inc.

Lugar de elaboración:

357 S. McCaslin Blvd, Suite 120, Louisville, CO 80027, EE.UU.

Expediente N° 1-0047-3110-003489-21-6.

N° Identificador Trámite: 29115



AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.09.07 23:42:23 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.07 23:42:25 -03:00

**IFU y Rótulo 2337-4**

**Rótulo de implante ESTERIL**

<b>Sistema para reemplazo de disco intervertebral – SYNERGY Disc</b>		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
<b>REF</b> CODIGO: xxx	<b>LOT</b> LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	<b>STERILEEO ESTERIL – Óxido de Etileno</b>	
 Producto de un solo uso	 Leer instrucciones de Uso	
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-4 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> Synergy Disc Replacement Inc, 357 S. McCaslin Blvd, Suite 120, Louisville, CO 80027, EE.UU.		
<u>Importador:</u> CIP INSUMOS MÉDICOS SRL Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4977 3115 Fax: (5411) 4977 3115 E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740		

**Rótulo de Instrumental NO ESTERIL**

<b>Instrumental para sistema para reemplazo de disco intervertebral – SYNERGY Disc</b>		
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX		
<b>REF</b> CODIGO: xxx	<b>LOT</b> LOTE: xxx	MATERIAL: xxx
CANTIDAD (QTY): xxx	<b>NO ESTERIL – Esterilizar antes de usar</b>	
 Leer instrucciones de Uso		
<i>Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado</i>		
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-4 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias		
<u>Fabricante:</u> Synergy Disc Replacement Inc, 357 S. McCaslin Blvd, Suite 120, Louisville, CO 80027, EE.UU.		
<u>Importador:</u> CIP INSUMOS MÉDICOS SRL Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono: (5411) 4977 3115 Fax: (5411) 4977 3115 E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740		

<b>CIP Insumos Médicos S.R.L.</b>	<b>Instrucciones de Uso</b> (según ANEXO III B – Res.2318/02) Sistema para reemplazo de disco intervertebral
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## INSTRUCCIONES DE USO

### Sistema para reemplazo de disco intervertebral

#### ESTERIL – Óxido de Etileno

Producto de un solo uso - Leer instrucciones de Uso

*Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización. Conservar en lugar limpio y seco. No utilizar si el envase está roto o dañado*

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2337-4

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

#### Fabricante:

Synergy Disc Replacement Inc, 357 S. McCaslin Blvd, Suite 120, Louisville, CO 80027, EE.UU.

#### Importador:

CIP INSUMOS MÉDICOS SRL

Av. Larrazábal N°166, 1°, Dpto.2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: (5411) 4977 3115

Fax: (5411) 4977 3115

E-mail: cipinsumosmedicos@gmail.com

Director Técnico: Cynthia Mabel Palamara - MN:13740

### OBJETIVO

Synergy Disc está diseñado para ser un disco de reemplazo cervical que conserva el movimiento con la capacidad de que el cirujano seleccione el ángulo lordótico del implante.

### DESCRIPCIÓN

Synergy Disc consiste en un sistema de 3 componentes:

1. Lámina inferior de titanio (Titanio ASTM F136, F1580).
2. Núcleo UHMWPE (UHMWPE ASTM F648)
3. Lámina superior de titanio, (Titanio ASTM F136, F1580).

### EMPAQUE

Synergy Disc se proporciona en un empaque estéril. No utilice el implante si la integridad del empaque ha sido comprometida. Después de haber determinado el tamaño adecuado, retirar el contenedor del implante del empaque utilizando una técnica aséptica. El contenedor del implante sostiene el implante para la colocación asistida en el instrumento quirúrgico insertador.

### INDICACIÓN DE USO

Synergy Disc está indicado para pacientes con madurez ósea para la reconstrucción de discos entre C3 y C7, mediante la disectomía de uno o múltiples niveles para radiculopatía y/o mielopatía intratable.

- La radiculopatía y/o mielopatía intratable debe presentarse con hernia discal y/o formación de osteofitos. La presencia del último debe producir compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal.
- La compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal debe estar documentada en la historia clínica (ej.: dolor [de cuello y/o brazo], déficit funcional y/o neuronal) y estudios imagenológicos (ej.: TAC, RM, rayos x, entre otros).
- Los pacientes deben haber seguido un tratamiento conservativo durante 6 semanas antes que les sea implantado el Synergy Disc.

El procedimiento quirúrgico utiliza un enfoque abierto anterior.

### CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:



<b>CIP Insumos Médicos S.R.L.</b>	<b>Instrucciones de Uso</b> <i>(según ANEXO III B – Res.2318/02)</i> <b>Sistema para reemplazo de disco intervertebral</b>
---------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- Espondilosis moderada a avanzada.
- Diagnóstico de osteoporosis.
- Infección sistémica activa o en el sitio de operación.
- Embarazo.
- Inestabilidad cervical acentuada en radiografías laterales, coronales o en flexión/extensión.
- Otra condición en el mismo nivel cervical además de la enfermedad sintomática del disco que requiere ser operado.
- Patología severa de las articulaciones facetarias de los cuerpos vertebrales involucrados.
- Diagnóstico previo de osteopenia u osteomalacia.
- Obesidad mórbida.

### **ADVERTENCIAS**

Es esencial la selección adecuada del tamaño del implante, incluyendo el ángulo lordótico, así como la colocación adecuada del Synergy Disc en el paciente para un desempeño óptimo. El sistema del Synergy Disc debe ser utilizado sólo por cirujanos de columna con experiencia, después de haber recibido una capacitación adecuada con respecto a los requerimientos específicos de dicho implante. Debido a la cercanía del sitio de implante a estructuras vasculares y neuronales, debe protegerse adecuadamente estas áreas.

Al momento de ver las opciones de tratamiento de un paciente determinado, es importante considerar factores como la edad del paciente, su ocupación, nivel de actividad y grado de degeneración espinal. Es esencial la elección adecuada de los pacientes para tener éxito. Practicar con cuidado para no dañar el implante (superficies articulares) durante la implantación. El implante Synergy Disc y sus instrumentos deben usarse juntos para una implantación adecuada.

Synergy Disc es de un solo uso. No re esterilice o reutilice el Synergy Disc. La re-esterilización y/o reutilización de Synergy Disc puede resultar en un rendimiento deteriorado y puede causar lesiones al paciente y/o la comunicación de enfermedades infecciosas entre pacientes.

### **RIESGOS POTENCIALES Y EVENTOS ADVERSOS**

Los riesgos asociados al uso del Synergy Disc incluyen:

- Aquellos asociados a cualquier cirugía.
- Aquellos asociados específicamente a cirugías cervicales utilizando un enfoque anterior.
- Aquellos asociados a implantes de columna, así como aquellos pertenecientes a Synergy Disc.
- También existe el riesgo de que dicha cirugía no sea exitosa, y no alivie o hasta empeore los síntomas preoperatorios.
- Los riesgos asociados a cualquier procedimiento quirúrgico son: infección de la herida; infección sistémica, necrosis de la herida; edema; hipertensión; abscesos; convulsiones; celulitis; dehiscencia de la herida; inflamación; hematoma; trombosis; isquemia; reacciones desfavorables a la anestesia; complicaciones pulmonares; embolismo; embolismo pulmonar; tromboembolismo; hemorragia; hematomas; tromboflebitis; compromiso gastrointestinal; daño de órganos, nervios o músculos; muerte.
- Los riesgos asociados a cirugías con abordaje anterior de la columna cervical incluyen: disfagia; disfonía; aspiraciones recurrentes; fistulas; déficit o daño de nervios; perforaciones de tráquea, esófago y faríngeas; obstrucciones de vías respiratorias; quilorrea externa; ronquera; garganta áspera; parálisis de cuerdas vocales; parálisis laríngea; calor o adormecimiento de las extremidades; daño neural; daño de médula espinal, nervio o raíz nerviosa, el cual puede resultar en parálisis o dolor; desgarros duros; pérdida de altura del disco; pérdida de curvatura, corrección, altura o reducción propias de la columna vertebral; deslizamiento vertebral; desgarramiento, herniación o degeneración de discos adyacentes; inflamación de disco; aracnoiditis; daño de tejido blando y vasos sanguíneos cercanos; estenosis de canal medular; espondilólisis; y cefaleas.
- Los riesgos asociados a cualquier implante de columna, incluyendo el Synergy Disc, son: pérdida temprana o tardía de los componentes; desensamblaje; incurvación o ruptura de cualquiera o de todos los componentes o instrumentos; migración del implante; colocación incorrecta del implante; problemas con el tamaño del implante;; quebradura del implante; fractura ósea;

protección contra estrés; reacciones ante un cuerpo extraño, incluyendo reacciones alérgicas, enfermedades autoinmunes, formación de tumores, cicatrices, y/o metalosis; penetración de la piel; presión contra tejidos u órganos adyacentes; colapso de esófago o tráquea debido a que su tejido cubra inadecuadamente parte del implante; infección; posible reacción del tejido; absorción ósea; formación de tumores por rechazo; resorción ósea; desarrollo de nueva radiculopatía; mielopatía o dolor; el crecimiento óseo de la porción operada de la columna se detiene; movilidad reducida o fusión de la columna debido a formación de hueso; pérdida de funciones neurológicas; disminución de la fuerza de las extremidades; reflejos reducidos; lesión de médula espinal o raíz nerviosa; e interferencia con imágenes radiográficas por la presencia del implante.

- Incapacidad para realizar actividad o para volver a la vida normal.
- Muerte

NOTA: puede ser necesaria una cirugía adicional para corregir ciertos efectos secundarios.

### RETIRO DEL DISPOSITIVO

Póngase en contacto con CIP Insumos Médicos SRL si se requiere el retiro de un Synergy Disc instalado.

Consulte las instrucciones en la Técnica quirúrgica del Synergy Disc con respecto a la extracción de un dispositivo.

Todos los dispositivos eliminados y los datos asociados (motivo de la eliminación, descripción del dispositivo in situ e imágenes) deben devolverse a CIP Insumos Médicos SRL.

### ALMACENAMIENTO

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de los implantes a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales y alejado de la exposición a luz solar. A tal efecto aconsejamos controlar los vencimientos de modo tal que las primeras en salir hayan sido las primeras en entrar.

### LIMPIEZA DE LOS INSTRUMENTALES

Los instrumentos deben descontaminarse y limpiarse antes de la esterilización mediante procedimientos estándar de descontaminación y limpieza hospitalarios. A continuación se muestran los pasos de limpieza manual recomendados por el fabricante.

Si la bandeja de instrumentos está contaminada, límpiela con agua desionizada tibia. Seque bien la bandeja con aire comprimido filtrado según sea necesario.

#### *Instrucciones de limpieza manual*

PASO	HORA	CRITERIOS DE LIMPIEZA
1	Según sea necesario	Preparar una solución de limpieza enzimática, o una solución de limpieza disponible que se utilice para eliminar la carga biológica, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
2	5 minutos	Remojar los instrumentos sucios en la solución.
3	Según sea necesario	Al limpiar, sumergir completamente el instrumento en la solución de limpieza para evitar la generación de aerosoles. Cepillar con un cepillo de cerdas suaves no metálicas para eliminar todo rastro de sangre y suciedad. Prestar mucha atención a las roscas, hendiduras, costuras y cualquier área de difícil acceso. Accionar cualquier mecanismo móvil, como articulaciones con bisagras, engranajes, trinquetes o funciones con resorte para liberar sangre y desechos atrapados. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraer la pieza mientras se limpia el área.
4	Según sea necesario	Enjuagar los instrumentos con agua desionizada. Al enjuagar, preste especial atención a las áreas internas y las

<b>CIP Insumos Médicos S.R.L.</b>	<b>Instrucciones de Uso</b> (según ANEXO III B – Res.2318/02) Sistema para reemplazo de disco intervertebral
---------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		partes móviles. Accionar las partes móviles durante el enjuague. Si los componentes del instrumento pueden retraerse, retraer o abrir la pieza mientras se enjuaga el área.
5	Según sea necesario	Secar bien los instrumentos. Secar las áreas internas con aire comprimido filtrado.
6	1-3 minutos	Comprobar si hay sangre sumergiendo o enjuagando el instrumento en una solución de peróxido de hidrógeno al 3%. Si se observa burbujeo, hay presencia de sangre. Enjuagar bien los instrumentos después de utilizar la solución de peróxido de hidrógeno. Si todavía hay suciedad, limpiar el instrumento nuevamente con los pasos 1-6.
7	Según sea necesario	Secar minuciosamente los instrumentos. Seque las áreas internas con aire comprimido filtrado.

### Instrucciones de limpieza automatizadas

#### 1. Pretratamiento:

- a. Sumergir y empapar completamente los instrumentos en una solución alcalina o una solución de limpieza disponible para eliminar la carga biológica (como el detergente alcalino concentrado Steris Prolystica 2X elaborado de acuerdo con las instrucciones del fabricante utilizando la concentración mínima y la temperatura de solución mínima).
- b. Mientras esté sumergido, utilizar un cepillo suave de cerdas de nylon para frotar suavemente el dispositivo hasta que se haya eliminado toda la suciedad visible. Se debe prestar especial atención a las grietas, lúmenes, superficies acopladas, conectores y otras áreas difíciles de limpiar.
- c. Enjuagar los instrumentos y lavar minuciosamente los lúmenes, los orificios ciegos y otras áreas de difícil acceso.

#### 2. Cargar los instrumentos en una lavadora/desinfectadora aprobada.

**NOTA: Solo se debe utilizar una lavadora/desinfectadora con eficacia aprobada (por ejemplo, marca CE, aprobación de la FDA y validación de acuerdo con ISO 15883).**

#### 3. Parámetros mínimos del ciclo de limpieza de la lavadora/desinfectadora automática:

PASO	HORA	TEMPERATURA
Pre-enjuagar	5 minutos	Agua del grifo fría
Lavar	10 minutos	Solución de limpieza a 55°C (como el detergente alcalino concentrado Steris Prolystica 2X elaborado a la concentración mínima efectiva)
Enjuagar	1 minuto	Agua del grifo fría
Desinfectar	10 minutos	93°C agua purificada
Secar	40 minutos	95°C

### ESTERILIZACIÓN DE INSTRUMENTALES

Después de la limpieza, los instrumentos y la bandeja deben esterilizarse antes de introducirlos en el campo quirúrgico estéril. Asegurarse de que los instrumentos estén colocados correctamente en

<b>CIP Insumos Médicos S.R.L.</b>	<b>Instrucciones de Uso</b> <i>(según ANEXO III B – Res.2318/02)</i> <b>Sistema para reemplazo de disco intervertebral</b>
-----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

la bandeja de instrumentos. Los instrumentos de inserción deben colocarse semiabiertos. Cierre con seguridad la tapa de la bandeja. Si lo desea, la bandeja se puede envolver en una envoltura de suministro central estándar. Luego, los instrumentos y la bandeja deben esterilizarse con un esterilizador de vapor validado, debidamente mantenido y calibrado con los siguientes parámetros:

TIPO DE CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO MÍNIMO DE EXPOSICIÓN/TIEMPO DE SECADO
Esterilización con vapor pre-vacío (ciclo completo)	132°C-134°C (269°F - 273°F)	18 tiempo de exposición (4 minutos mínimo) 60 minutos mínimo de tiempo de secado

### ALMACENAMIENTO DE INSTRUMENTALES

Después de secar completamente, los instrumentos estériles y la bandeja deben almacenarse en un ambiente libre de polvo, humedad y temperaturas y humedad extremas.

### DEFINICION DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA ETIQUETA DEL DISPOSITIVO

Dispositivo de un solo Uso	
Leer las instrucciones antes de utilizar el dispositivo	
Fabricante	
No utilizar si el envase está dañado	
Número de Catalogo	
Número de Lote	
Fecha de Vencimiento	
Esterilizado con Óxido de Etileno Gaseoso	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso CIP INSUMOS MEDICOS SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.08.17 18:24:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 18:24:06 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-003489-21-6

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-003489-21-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIP INSUMOS MÉDICOS S.R.L. ; 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:

Nombre descriptivo: Sistema para reemplazo de disco intervertebral

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): Synergy Disc Replacement

Modelos:

Synergy Disc según detalle:

Código de producto Descripción

1077-3150 Pequeño, 5mm, grado 0  
1077-3156 Pequeño, 5mm, grado 6  
1077-3160 Pequeño, 6mm, grado 0  
1077-3166 Pequeño, 6mm, grado 6  
1077-3250 Mediano, 5mm, grado 0  
1077-3256 Mediano, 5mm, grado 6

1077-3260 Mediano, 6mm, grado 0  
1077-3266 Mediano, 6mm, grado 6  
1077-3350 Grande, 5mm, grado 0  
1077-3356 Grande, 5mm, grado 6  
1077-3360 Grande, 6mm, grado 0  
1077-3366 Grande, 6mm, grado 6  
1077-6300 Conjunto instrumental (kit) Synergy Disc  
1077-7000 Conjunto instrumental (kit) Synergy Disc  
1077-4220 Pin 3,5 x 12mm  
1077-4221 Pin 3,5 x 14mm  
1077-4222 Pin 4,0 x 12mm  
1077-4223 Pin 4,0 x 14mm  
1077-4224 Pin 3,5 x 16mm  
1077-4440 Cortador piloto, pequeño  
1077-4441 Cortador piloto, mediano  
1077-4442 Cortador piloto, grande  
1077-4470-001 Prueba pequeño, 5mm, grado 0  
1077-4470-003 Prueba pequeño, 5mm, grado 6  
1077-4470-11 Prueba pequeño, 6mm, grado 0  
1077-4470-013 Prueba pequeño, 6mm, grado 6  
1077-4471-001 Prueba mediano, 5mm, grado 0  
1077-4471-003 Prueba mediano, 5mm, grado 6  
1077-4471-011 Prueba mediano, 6mm, grado 0  
1077-4471-013 Prueba mediano, 6mm, grado 6  
1077-4472-001 Prueba grande, 5mm, grado 0  
1077-4472-003 Prueba grande, 5mm, grado 6  
1077-4472-011 Prueba grande, 6mm, grado 0  
1077-4472-013 Prueba grande, 6mm, grado 6  
1077-5101-001 Introductor, 5mm  
1077-5101-002 Introductor, 6mm  
1077-5170 Distractor  
1077-5190 Removedor  
1077-5230 Atornillador  
1077-5240 Retenedor  
1077-5280 Pisón  
1077-5290 Martillo  
1077-5400 Mango universal  
1077-6014 Bandeja 1 de 2  
1077-6015 Bandeja 2 de 2  
910-00001 Distractor  
910-00002-12 Pin estándar 3,5mm x 12 mm  
910-00002-14 Pin estándar 3,5mm x 14 mm  
910-00002-16 Pin estándar 3,5mm x 16 mm  
910-00002-22 Pin de rescate 4,0mm x 12 mm  
910-00002-24 Pin de rescate 4,0mm x 14 mm  
910-00016 Atornillador

910-00021 Pisón limitado

910-00022 Pisón limitado – Modular

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Synergy Disc está indicado para pacientes con madurez ósea para la reconstrucción de discos entre C3 y C7, mediante la discectomía de uno o múltiples niveles para radiculopatía y/o mielopatía intratable.

La radiculopatía y/o mielopatía intratable debe presentarse con hernia discal y/o formación de osteofitos. La presencia del último debe producir compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal.

La compresión sintomática de raíz nerviosa y/o médula espinal debe estar documentada en la historia clínica (ej.: dolor [de cuello y/o brazo], déficit funcional y/o neuronal) y estudios imagenológicos (ej.: TAC, RM, rayos x, entre otros).

Los pacientes deben haber seguido un tratamiento conservativo durante 6 semanas antes que les sea implantado el Synergy Disc.

El procedimiento quirúrgico utiliza un enfoque abierto anterior.

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 corresponde

Forma de presentación: unitario

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

Synergy Disc Replacement Inc.

Lugar de elaboración:

357 S. McCaslin Blvd, Suite 120, Louisville, CO 80027, EE.UU.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2337-4 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003489-21-6

N° Identificador Trámite: 29115

AM



Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.08.26 11:01:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica

Date: 2021.08.26 11:01:29 -03:00