



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.S.*

DISPOSICIÓN N° **13651**

BUENOS AIRES, **16 DIC 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2140-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Euromed 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 la Dirección 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.

E



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **13651**

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 Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Pediguard®, nombre descriptivo Instrumento activo para uso en aplicaciones Ortopédicas y quirúrgicas y nombre técnico Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos, de acuerdo con lo solicitado por Euromed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 55 a 58 respectivamente.

E A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº = **13651**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-706-5, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2140-16-9

DISPOSICIÓN Nº

- 13651

sgb

Dr. ROBERTO LEWY
Subadministrador Nacional
ANMAT



Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41
(1093) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina



08 DIC 2015

PROYECTO DE ROTULO
Anexo II.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

13651

FABRICANTE: SPINEGUARD S.A.

10 cours Louis Lumiere
(94300) Vincennes. Francia
Tel: +33(0)1 45 18 45 19
Fax: +33(0)1 45 18 45 20

PEDIGUARD

REF XXXXX

DESCRIPCIÓN

LOTE XXXXX

QTY: CE

0123



FECHA DE CADUCIDAD



UN SOLO USO

STERILE EO



VER INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41.
1093-Buenos Aires-Argentina
Disp. Habilitante: 6149/14
DT: Bioing Viviana El Halli Obeid - MN 5905

AUTORIZADO POR ANMAT PM-706-5

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

 EUROMED S.R.L. CARLOS A. CARBALLO SOCIO GERENTE	 VIVIANA EL HALLI OBEID BIOINGENIERA M.N. 5905
--	--



Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41
(1093) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

365

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: SPINEGUARD S.A.

10 cours Louis Lumiere
(94300) Vincennes. Francia
Tel: +33(0)1 45 18 45 19
Fax:+33(0)1 45 18 45 20

PEDIGUARD

REF XXXXX

DESCRIPCIÓN

QTY:

CE
0123



FECHA DE CADUCIDAD



UN SOLO USO

STERILE EO



VER INSTRUCCIONES DE USO

IMPORTADOR: EUROMED S.R.L.
Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41.
1093-Buenos Aires-Argentina
Disp. Habilitante: 6149/14
DT: Bioing Viviana El Halli Obeid - MN 5905

AUTORIZADO POR ANMAT PM-706-5

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS"

 EUROMED S.R.L. CARLOS A. CARBALLO SOCIO GERENTE	 VIVIANA EL HALLI OBEID BIOTINGENIERA M.N. 5905	Página 7
--	---	----------



Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41
(1093) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina



13651

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

El PediGuard® es un instrumento para la preparación del pedículo, que mide la conductividad eléctrica en la punta. Es estéril de un solo uso.

INDICACIONES:

El PediGuard® está indicado para la utilización durante la perforación de orificios piloto para tornillos pediculares, para proporcionar información al cirujano a través de alertas visuales y audibles que indican un cambio de la impedancia en la punta de la sonda y que pueden indicar el contacto de ésta con tejidos blandos y una posible perforación del corteza vertebral. El PediGuard® está indicado para ser utilizado a la vez en cirugías abiertas y percutáneas (MIS) de la columna. El PediGuard® también está indicado para ser utilizado con un guiado por fluoroscopia en cirugías percutáneas (MIS) de raquis. El PediGuard® también está indicado específicamente para ser utilizado en la supervisión electromiografía ("EMG") intraoperatoria, para ayudar a la localización y evaluación de los nervios medulares durante la cirugía de la columna vertebral, administrando una energía eléctrica de bajo voltaje a los tejidos y nervios en el sitio operatorio, y en la monitorización EMG de los grupos musculares asociados con esos nervios.

CONTRAINDICACIONES:

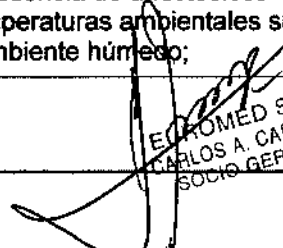

- Patologías que involucren la corteza vertebral.
- Pacientes que lleven marcapasos o cualquier otro dispositivo médico activo.

POTENCIALES COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

- Penetración de las vértebras que produzca lesiones o parálisis;
- Contracciones musculares inducidas por la estimulación de la raíz nerviosa;
- Pérdida de funciones neurológicas, aparición de radiculopatías, lesiones dures y/o dolor.
- Insuficiencia neurovascular, incluyendo parálisis, u otras lesiones graves. Pérdidas de líquido cefalorraquídeo;
- Trastornos del tracto gastrointestinal, urológico y/o reproductor, incluyendo esterilidad e impotencia;
- Incapacidad para reanudar las actividades de la vida diaria normal;
- Daños a los tejidos blandos;
- Infección;
- Fractura del cuerpo vertebral;
- Muerte.

ADVERTENCIAS:

- No utilice el dispositivo:
- En presencia de anestésicos inflamables;
 - A temperaturas ambientales superiores a 30 °C;
 - En ambiente húmedo;

 EUROMED S.R.L. CARLOS A. CARBALLO SOCIO GERENTE	 VIVIANA EL HALLY OBERR BIOINGENIERA M.N. 5905	Página 8
--	---	----------

Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41
(1093) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

- No se recomienda la utilización de PediGuard® en condiciones de extrema osteoporosis. Se debe evaluar estrechamente el estado del hueso en esta situación antes de utilizar el dispositivo.
- Utilice exclusivamente componentes suministrados por SpineGuard. El uso de componentes de otro fabricante puede producir un mal funcionamiento del dispositivo y ser nocivo para el paciente.
- El uso intraoperatorio de relajantes musculares inhibe las contracciones musculares que se utilizan, normalmente, como medio de detección. Por ello se recomienda no utilizar relajantes musculares si se utiliza el sistema PediGuard®.
- La colocación del paciente sobre la mesa de operaciones es crítica: asegúrese de que los movimientos de las piernas (si existen) no produzcan lesiones al paciente ni una caída desde la mesa de operaciones.
- Evite cualquier contacto entre el PediGuard® y el paciente mientras utilice un dispositivo de electrocauterización o un desfibrilador.
- La utilización del PediGuard® asociado con otro dispositivo electrónico requiere precauciones especiales: Se pueden observar las perturbaciones en el monitor de ECG del paciente mientras se utiliza el PediGuard®. Estas anomalías cesarán tan pronto como se retire el instrumento.

PRECAUCIONES:


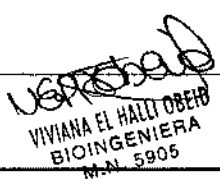
- La elección del diámetro del PediGuard® viene determinada por el diámetro de los tornillos seleccionados por el cirujano y por el tamaño del pedículo.
- Cuando se use como estimulador EMG no permita que las contracciones musculares duren demasiado tiempo para evitar que el paciente se fatigue de forma innecesaria.
- Como cualquier instrumento quirúrgico, el dispositivo se debe inspeccionar cuidadosamente antes del uso.
- Compruebe siempre la integridad del envase estéril antes del uso. No utilice el instrumento si el envase está abierto o dañado.
- Si el PediGuard® se deja caer al suelo accidentalmente, no utilice el instrumento.
- No coloque el dispositivo próximo a una fuente de radiofrecuencia (por ejemplo, dispositivo de electrocauterización, teléfono móvil, etc.) ya que puede ser activado involuntariamente por estos dispositivos.
- No utilice el PediGuard® si no se escucha un pitido rítmico cuando se introduce en suero fisiológico.
- Si el LED verde está encendido, pero no parpadea cuando se introduce en suero fisiológico (el circuito está abierto), no utilice el PediGuard®.
- **IMPORTANTE:** No permita líquidos o cuerpos ajenos en el mango (la inmersión del mango, incluso durante corto período de tiempo, está prohibida).
- Asegúrese siempre de que se oye el "pitido" y que los LEDs verdes están encendidos cuando la punta del instrumento toca la herida del paciente.
- No vuelva a esterilizar el instrumento.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Caja cerrada conteniendo un producto por caja.



INSTRUCCIONES PREVIAS A SU USO:

 EUROMED S.R.L. CARLOS A. CARBALLO SOCIO GERENTE	 VIVIANA EL HALLI OBEID BIOINGENIERA M.N. 5905	Página 9
--	---	----------

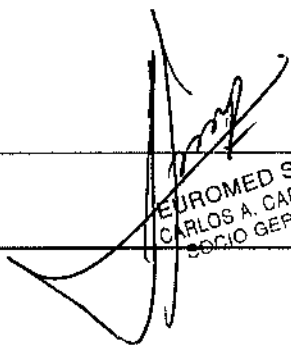



Av. Belgrano 1217, 4º Ofic. 41
(1093) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Compruebe el montaje preciso del sistema PediGuard® colocando la punta del instrumento en suero fisiológico (cloruro sódico al 0,9 %). Se debe escuchar un sonido agudo intermitente de alta

frecuencia. Los LED verdes deben parpadear a una frecuencia elevada. Si se utiliza un recipiente metálico, no lo toque. Si no se oye sonido puede que sea necesario limpiar la punta del instrumento utilizando un limpiador suave (por ejemplo, un limpiador de bisturí eléctrico).

5

 EUROMED S.R.L. CARLOS A. CARBALLO SOCIO GERENTE	 VIVIANA EL HALLI OBEID BIOMINGENIERA M.N. 5905	Página 10
--	--	-----------



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2140-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1365 I**, y de acuerdo con lo solicitado por Euromed S.R.L., se autorizó 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: Instrumento activo para uso en aplicaciones Ortopédicas y quirúrgicas.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Pediguard®.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El PEDIGUARD® esta indicado para la utilización durante la perforación de orificios piloto para tornillos pediculares, para proporcionar al cirujano a través de alertas visuales y audibles que indican un cambio de la impedancia. En la punta de la sonda y que pueden indicar el contacto de esta con tejidos blandos y una posible perforación de la corteza

E 1

vertebral. También esta indicado para ser utilizado en cirugías abiertas y percutáneas de la columna; para ser utilizado con un guiado por fluoroscopia en cirugías percutáneas de raquis; supervisión electromiografía intraoperatoria, para ayudar a la localización y evaluación de los nervios medulares durante la cirugía de la columna vertebral, administrando una energía eléctrica de bajo voltaje a los tejidos y nervios en el sitio operatorio, y en la monitorización de los grupos musculares asociados con esos nervios.

Modelo/s:

P1-AU411	PediGuard Tri Tip Ø4.00MM
P1-AU412	PediGuard Tri Tip Ø3.20MM
P1-AU413	PediGuard Tri Tip Ø2.5MM
P1-AU414	PediGuard Tri Tip Ø2.5MM XS
P1-AU450	PediGuard Curvo
P1-AU451	PediGuard Curvo XS
P2HE1000	Mango PediGuard Canulado
P2ND1001	Aguja PediGuard Canulado #1
P2ND1002	Aguja PediGuard Canulado #2
P2ND1101	Aguja PediGuard Canulado-Trocar 120mm
P2CN1010	Canula PediGuard Canulado 160mm
P2CN1110	Canula PediGuard Canulado 120mm
P2SH1030	Vaina PediGuard Canulada 160mm

Período de vida útil: 4 años.

Forma de presentación: Caja cerrada conteniendo un producto por caja.

C 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Spineguard S.A.

Lugar/es de elaboración: 10 Cours Louis Lumiere 94300 Vincennes. Francia.

Se extiende a Euromed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-706-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 DIC 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **213651**

E.

Dr. ROBERTO LEUZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.