



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

DISPOSICIÓN N°

2948

BUENOS AIRES, 03 JUN 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-21642-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biodec 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10



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

DISPOSICIÓN N°

2948

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Pediguard, nombre descriptivo Instrumento activo para uso en aplicaciones ortopédicas y quirúrgicas y nombre técnico Instrumentos para la implantación de prótesis ortopédicas, de acuerdo a lo solicitado, por Biodec S.R.L , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6-7 y 11-15 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1728-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2948

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21642-09-4

DISPOSICIÓN N°

2948

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2948**.....

Nombre descriptivo: Instrumento activo para uso en aplicaciones ortopédicas y
quirúrgicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-180 - Instrumentos para
Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Marca : Pediguard

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la utilización durante la perforación de
orificios piloto para tornillos de pedículo , para proporcionar información al cirujano, a
través de alertas visuales y audibles que indican un cambio de la impedancia de la
sonda y que pueden indicar el contacto de esta con tejidos blandos y una posible
perforación del córtex vertebral. El pediguard también esta indicado específicamente
para utilizar en la supervisión electromiografica (EMG) introoperatorio, 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.

Modelo/s: Codigo	Marca	Descripción
P1-AU411	Pediguard	Tri Tip 4,00 mm
P1-AU412	Pediguard	Tri Tip 3,20 mm
P1-AU413	Pediguard	Tri Tip 2,50 mm

Accesorios

P1-MIS411	Pediguard	MIS sleeve 4,00 mm
P1-MIS412	Pediguard	MIS sleeve 3,20 mm



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

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Spineguard

Lugar/es de elaboración: 5-7 rue Amiral, Courbet, St Mande, Francia.

Expediente N° 1-47-21642-09-4

DISPOSICIÓN N°

2948


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

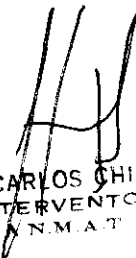


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

 2948


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

Importado por:

BIODEC S.R.L.

Paraguay 3081, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

SPINEGUARD

5-7 rue Amiral Courbet St Mandé, Francia.

2.2. Descripción del producto. Cantidad contenida en el envase.

2.3. "PRODUCTO ESTERIL".

2.4. El código del lote precedido por la palabra LOTE;

2.5. Plazo de validez;

2.6. Producto médico de un solo uso;

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.8. - 2.9. Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones:

"VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".

2.10. Método de esterilización: Oxido de etileno.

2.11. Responsable Técnico: **Natalia L. Yusso - MN 13911**

2.12. Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1728-1

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Representante legal
Firma y sello

DANIEL GINOCCHIO
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

MODELO DE SOBRE-ROTULADO

Importado por: **BIODEC S.R.L.** Paraguay 3081, C.A.B.A., Argentina

Responsable Técnico: **Natalia Laura Yusso - MN 13911**

Producto Médico autorizado por la ANMAT PM-1728-1

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
VENTA BAJO RECETA – PRODUCTO ESTERIL - USO UNICO**

Las instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones se indican en el manual de instrucciones de uso adjunto. Para que se mantenga la esterilidad verifique la integridad del protector individual de la unidad.



Representante legal
Firma y sello

DANIEL GINOCCHIO
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico
Firma y sello



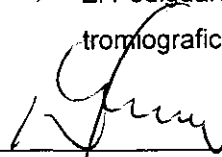
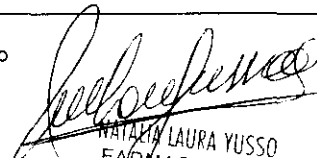
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

- La razón social y dirección del fabricante y del importador,
- Importado por:
 - ❖ BIODEC S.R.L.
 - ❖ Paraguay 3081, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.
- Fabricado por:
 - ❖ SPINEGUARD
 - ❖ 5-7 rue Amiral Courbet St Mandé, Francia.
- "PRODUCTO ESTERIL".
- Producto médico de un solo uso;
- "VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS".
- Método de esterilización: Oxido de etileno.
- Responsable Técnico: Natalia L. Yusso - MN 13911
- Producto Médico autorizado por ANMAT PM-1728-1
- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"
- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**INDICACIONES:**

- El Pediguard está indicado para la utilización durante la perforación de orificios piloto para tornillos de pedículo, 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 esta con tejidos blandos y una posible perforación del córtex vertebral.
- El Pediguard también está indicado específicamente para utilizar en la supervisión electromiográfica (EMG) introoperatoria, para ayudar a la localización y evaluación de los ner-

Representante legal
Firma y sello
DANIEL GINOCCHIO
SOCIO GERENTEResponsable Técnico
Firma y sello
NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

vios medulares durante la cirugía de la columna vertebral, administrando una energía eléctrica de bajo voltaje a los tejidos y nervios.

CONTRAINDICACIONES:

- Patologías que involucren al córtex vertebral.
- Paciente que lleven marcapasos o cualquier otro dispositivo medico activo

ADVERTENCIAS:

- No utilice el dispositivo:
 - ❖ En presencia de anestésicos inflamables
 - ❖ A temperaturas ambientales superiores a 30°C
 - ❖ En ambiente húmedo
- 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 Spine Guard TM. El uso de componentes de otro fabricante puede producir un funcionamiento anómalo 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 desaconseja 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 electro cauterización 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 utilice el Pediguard. Estas anomalías cesaran tan pronto como se retire el instrumento.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

- Los posibles efectos adversos al utilizar el sistema Pediguard son:

Representante legal
Firma y selloDANIEL GINOCCHIO
SOCIO GERENTEResponsable Técnico
Firma y selloMARTA DORA YUSSO
FARMACEUTICA
M.N. 13.911

- Penetración de las vertebras 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.
- Pérdida 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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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 en 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 (p.ej: 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 periodo de tiempo, está prohibida).
- Asegúrese siempre de que se oye el pitido y que los LEDs verdes estén encendidos cuando la punta del instrumento toca la herida del paciente.
- No vuelva a esterilizar el instrumento.

COMPROBACIONES PRELIMINARES:

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 limpiado suave (p.ej: un limpiado de bisturí eléctrico).

TÉCNICA QUIRÚRGICA:

Cada orificio se debe perforar usando la siguiente técnica:

- Prepare un punto de entrada para la perforación retirando el hueso cortical
- Dirija la punta del Pediguard a tejido blando (herida) para iniciar un "pitido" de alta frecuencia.
- Coloque el Pediguard en el punto de entrada y avance la punta a través del hueso esponjoso en la posición esperada prevista para el tornillo. Utilice una presión constante de la mano y alterne leves movimientos de giro (no utilice nunca golpes de martillo).

Se pueden producir contracciones musculares si el cortex ha sido fracturado. En este caso, el cirujano debe dejar de avanzar la punta y comprobar y/o alterar su trayectoria inicial.

Antes de perforar un nuevo orificio, limpie la punta del instrumento con un paño suave impregnado en suero fisiológico.

INFORMACIÓN ADICIONAL:

Todas las personas que empleen este dispositivo deberán estar capacitadas y tener los conocimientos necesarios en el empleo previsto.

Encontrará información adicional en el manual de técnicas quirúrgicas sobre este dispositivo.

PRECAUCIÓN: Las Leyes Federales restringen este dispositivo para ser vendido solo por orden del médico.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

ESTERILIDAD:

Método de esterilización:

Oxido de etileno, según las normas ISO 11135, ISO/TS 11135 e ISO 11737.

Importante:

- Los dispositivos se entregan esterilizados.
- El dispositivo indica en su rótulo la frase estéril, y se mantiene en ésta condición en su envase original, si el mismo no se encuentra dañado o íntegro.
- El dispositivo se mantiene estéril en el paquete intacto.
- No utilice si el envase estéril está húmedo o deteriorado.
- Sólo deberán usarse procedimientos estériles apropiados para mantener la integridad de los dispositivos hasta el momento de usarse.
- Si el dispositivo o el envase no aparecen dañados, pero la fecha de caducidad se ha superado la esterilidad o si se cuestiona por cualquier motivo, el dispositivo no se debe utilizar.
- No utilizar si ha vencido la fecha de esterilización indicada en el envase.
- Uso único. No re-esterilizar.

NO APLICAN LOS PUNTOS: 3.3. - 3.4. - 3.6. - 3.8. - 3.9. - 3.10. - 3.11. - 3.12. - 3.14. - 3.15. - 3.16.

Representante legal
Firma y sello

DANIEL GINOCCHIO
SOCIO GERENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

NATALIA LAURA YUSSO
FARMACEUTICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21642-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2948** y de acuerdo a lo solicitado por Biodec SRL, 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 Implantación de Prótesis, Ortopédicos

Marca : Pediguard

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado para la utilización durante la perforación de orificios piloto para tornillos de pedículo , para proporcionar información al cirujano, a través de alertas visuales y audibles que indican un cambio de la impedancia de la sonda y que pueden indicar el contacto de esta con tejidos blandos y una posible perforación del córtex vertebral. El pediguard también esta indicado específicamente para utilizar en la supervisión electromiografica (EMG) introoperatorio, 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.

Modelo/s:	Codigo	Marca	Descripción
	P1-AU411	Pediguard	Tri Tip 4,00 mm

P1-AU412 Pediguard Tri Tip 3,20 mm

P1-AU413 Pediguard Tri Tip 2,50 mm

Accesorios

P1-MIS411 Pediguard MIS sleeve 4,00 mm

P1-MIS412 Pediguard MIS sleeve 3,20 mm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

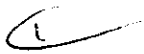
Nombre del fabricante: Spineguard

Lugar/es de elaboración: 5-7 rue Amiral, Courbet, St Mandé, Francia.

Se extiende a Biodec SRL el Certificado PM-1728-1, en la Ciudad de Buenos Aires,
a ...**03 JUN 2010**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2948



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.