



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-004400-24-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Nº 1-0047-3110-004400-24-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SPINE GROUP 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: 2579-6

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

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-180 Instrumentos para la implantación de prótesis, ortopédicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PediGuard®

Modelos:

P1-AU411 Punta PEDIGUARD SU TT Ø 4.0 mm

P1-AU412 Punta PEDIGUARD SU TT Ø 3.2 mm  
P1-AU413 Punta PEDIGUARD SU TT Ø 2.5 mm  
P1-AU414 Punta PEDIGUARD XS Ø 2.5 mm  
P1-AU450 PEDIGUARD CURV  
P1-AU451 PEDIGUARD CURV XS  
P2HE1000 Mango PediGuard Canulado  
P2ND1001 Aguja PediGuard Canulada  
P2ST1060 Estilete de inicio PediGuard Canulado – Trócar  
D1PU0001 Clavija DSG # 1  
D1PU0006 Clavija DSG # 6  
P1-AU514 PEDIGUARD DSG Connect 2.5 XS  
P1-AU512 PEDIGUARD DSG Connect 3.2 mm  
P1-AU511 PEDIGUARD DSG Connect 4.0 mm  
P1-AU550 PEDIGUARD DSG Connect CURV  
P1-AU551 PEDIGUARD DSG Connect CURV XS  
P2HE2000 Mango DSG Connect  
INSTRUMENTAL ASOCIADO  
DIRH0001 Mango de trinquete A DSG  
D1ST0001 Funda DSG  
D1TA0001 Eje Roscado A DSG - Ø 5.5 mm  
D1TA0007 Eje Roscado A DSG - Ø 4.5 mm  
D1TA0006 Eje Roscado F DSG - Ø 4.0 mm  
D1TA0020 Eje Roscado L DSG - Ø 4.5 mm  
D1TA0021 Eje Roscado L DSG - Ø 5.0 mm  
D1TT1001 Juego de instrumentos de tecnología DSG – Base  
D1TT2001 Juego de instrumentos de tecnología DSG – Tapa

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El PediGuard está indicado para su uso durante la perforación del orificio piloto del tornillo pedicular para proporcionar retroalimentación al cirujano mediante alertas visuales y audibles que indican un cambio en la impedancia en la punta de la sonda y puede indicar contacto de la punta con tejidos blandos y una posible perforación de la corteza vertebral. El sistema PediGuard está indicado para su uso en abordajes quirúrgicos abiertos y percutáneos (MIS) de la columna. PediGuard también está indicado para su uso con guía fluoroscópica en abordajes quirúrgicos percutáneos (MIS) de la columna. El PediGuard también está específicamente indicado para su uso en vigilancia electromiográfica (“EMG”) intraoperatoria para ayudar en la ubicación y evaluación de los nervios espinales durante la cirugía de la columna, mediante la administración de energía eléctrica de bajo voltaje a los tejidos y nervios en el sitio operatorio, y Monitoreo EMG de grupos de músculos asociados con esos nervios.

Período de vida útil: 4 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: Por Unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno

Nombre del fabricante:

SpineGuard S.A.

Lugar de elaboración:

10 Cours Louis Lumiere, 94300 Vincennes, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2579-6 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-004400-24-9

N° Identificadorio Trámite: 59897

AM