



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

Disposición

Número:

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

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-004400-24-9 , y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SPINE GROUP S.A. 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;

LA ADMINISTRADORA 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 SPINE GROUP S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-122340806-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2579-6 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

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
D1RH0001 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.

N° 1-0047-3110-004400-24-9

N° Identificador Trámite: 59897

AM