



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° - 10629**

**BUENOS AIRES, 09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3817-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DCD Products SRL 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.

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

↓  
EV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 10629

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 PAJUNK, nombre descriptivo Agujas para anestesia y nombre técnico 12-733-Agujas, para Anestesia, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products SRL, 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 94 y 91 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-119, 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.

l w



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10629

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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.

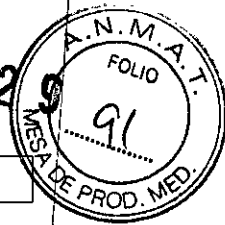
Expediente N° 1-47-3110-3817-15-3

DISPOSICIÓN N° 10629

GP

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

10629  
09 DIC. 2015



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Agujas para anestesia**

**FABRICANTE:**

PAJUNK

GmbH Medizintechnologie

Karl-Hail-Str.1

78187 Geisingen. Alemania

**IMPORTADOR:**

DCD Products SRL

Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

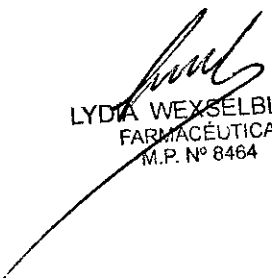
Marca: PAJUNK

**Observaciones especiales**

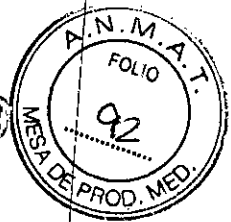
Las siguientes informaciones e indicaciones de aplicación se han de leer atentamente. El producto debe usarse sólo en base a estas instrucciones de uso, por parte de personal médico experimentado. PAJUNK no da recomendaciones específicas para un método de tratamiento. La responsabilidad para el tipo de aplicación y la selección del paciente está sujeta a la responsabilidad del personal médico que realiza el tratamiento. En caso de no observar las instrucciones de uso o al contravenir contra estas indicaciones, se extingue la garantía y la seguridad del paciente está puesto en riesgo. En caso de una combinación con otros productos deben observarse siempre sus instrucciones de uso y las indicaciones de compatibilidad. Antes de la utilización del producto deben controlarse la integridad y el estado completo de suministro de producto. No utilice el producto en caso de tener dudas sobre la integridad, el estado completo o la esterilidad.

Para productos esterilizados de uso único rige: se deben usar exclusivamente productos íntegros con envase íntegro.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464

10629



### Contraindicaciones

Intoxicación séptica/bacteriemia, hipovolemia, choque, defectos de coagulación, reacciones alérgicas contra anestésicos locales, perjuicios nerviosos.

### Complicaciones

Infecciones en el área de la punción, toxicidad sistémica de la anestesia local usada (observar dosificaciones), infección, perforación vascular con formación posterior de hematomas e insuficiencia vascular.

Para la aplicación de las cánulas rigen las contraindicaciones, según las reglas médicas para las áreas correspondientes de aplicación. Por regla básica, para el usuario existe la obligación de información sobre complicaciones inherentes del proceso.

En caso de detectar complicaciones, debe aplicarse el procedimiento correspondiente de tratamiento del hospital o bien se ha de interrumpir el procedimiento. En caso que las complicaciones sean de carácter grave o no tratable, debe considerarse en todo caso el retiro cuidadoso de la cánula.

**Producto médico de uso único para aplicación en un paciente. No reutilizar en ningún caso. No reesterilizar en ningún caso.**

Los materiales utilizados en la fabricación no resultan aptos para una nueva utilización ni para una nueva esterilización.

En caso de un nuevo tratamiento/reesterilización no permitido:

- es posible que el producto pierda las características de rendimiento concebidas por el fabricante.
- surge un alto grado de riesgo de una infección cruzada/contaminación provocada por un tratamiento inapropiado.
- surge el riesgo que el producto pierda sus esenciales características funcionales.
- Surge el riesgo de la descomposición de los materiales y de reacciones endotóxicas provocadas por los residuos.

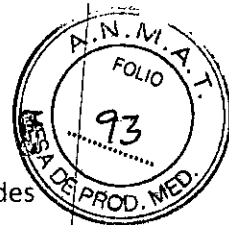
### Advertencias

- No administre medicamentos no previstos para el uso indicado. Esto podría causar lesiones graves del paciente.

  
DANIELA GONZALEZ  
GERENTE  
DCC PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. Nº 8464

1062



- No utilice el producto bajo ninguna circunstancia cuando se conocen incompatibilidades de material y/o interacciones.
- Asegúrese de las condiciones asépticas en la posición de inyección.
- Para todos los pacientes adiposos se deberán observar las dimensiones correspondientes (diámetro y longitud) al realizar la selección de la cánula.
- En caso de un contacto imprevisto con un hueso debe procederse con un cambio de dirección de la cánula.
- Se ha de observar la adaptación fija de la manguera de inyección.
- Para excluir eventuales efectos electromagnéticos recíprocos, indicamos que no se deben colocar ni usar equipos con radiación electromagnética cerca del paciente tratado.
- Observe que el uso continuo de un producto del mismo tipo debe evaluarse acumulativamente incluso después del cambio/reemplazo, según la legislación vigente para productos médicos.
- Para el uso y la eliminación del producto deben aplicarse las medidas generales de precaución relacionadas con el manejo con sangre y líquidos corporales como medida rutinaria, ya que el contacto con patógenos transmitidos con patógenos transmitidos con la sangre implica un peligro.

#### **Indicaciones especiales de advertencia para el uso con otros productos compatibles**

Se ha de asegurar la función correcta del estimulador utilizado de nervios y la aplicación de las intensidades adecuadas de corriente.

#### **CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Almacenar protegido del calor, humedad y luz directa. A una temperatura entre 10 y 30°C y una humedad entre 20 y 65%.

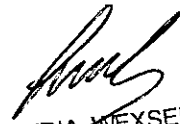
**Directora Técnica:** Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

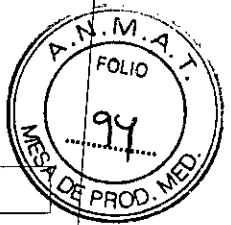
Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-119

\*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de agujas para anestesia Uniplex y Sonoplex.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464

10629



PROYECTO DE RÓTULO

**Agujas para anestesia**

**FABRICANTE:**

PAJUNK  
GmbH Medizintechnologie  
Karl-Hall-Str.1  
78187 Geisingen. Alemania

**IMPORTADOR:**

DCD Products SRL  
Lartigau 1152, Wilde (1875), Buenos Aires, Argentina.

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: PAJUNK

Advertencias: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: Almacenar protegido del calor, humedad y luz directa.  
A una temperatura entre 10 y 30°C y una humedad entre 20 y 65%.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Fecha de fabricación:

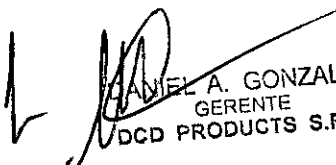
Vencimiento:

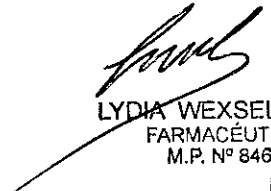
Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-119

\*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de agujas para anestesia Uniplex y Sonoplex.

  
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3817-15-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10629** y de acuerdo con lo solicitado por DCD Products 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: Agujas para anestesia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-733-Agujas, para Anestesia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PAJUNK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Cánula de estimulación para bloqueo periférico, anestesia regional

Modelo/s: UniPlex NanoLine: 001156-74; 001156-75; 001156-76; 001156-77; 001156-28L; 001156-31D; 001156-31G

SonoPlex STIM: 001185-74; 001185-75; 001185-76; 001185-77

Período de vida útil: 5 años

L w



Forma de presentación: Sonoplex Stim: 20 unidades por caja

Uniplex nanoline: 10 unidades por caja

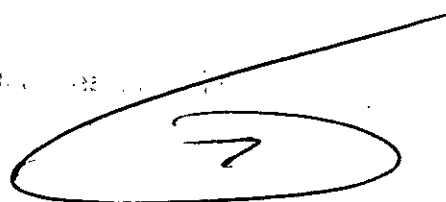
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PAJUNK GmbH Medizintechnologie

Lugar/es de elaboración: Karl-Hall-Str. 1, 78187, Geinsingen, Alemania

Se extiende a DCD Products SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-119, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10629**



DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.