



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **10766**

BUENOS AIRES, **10 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-3816-15-1 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° – 10766

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 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 Aguja vertebral y nombre técnico Aguja, espinal, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 53 y 48 a 52 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° – **10766**

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. Inscribase 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 N° 1-47-3110-3816-15-1

DISPOSICIÓN N° = **10766**

LP


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



10766
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Agujas vertebrales

FABRICANTE:

PAJUNK

GmbH Medizintechnologie

Karl-Hall-Str.1

78187 Geisingen. Alemania

10 DIC. 2015

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 estériles y desechables: solamente usar productos íntegros en el embalaje íntegro.

DANIEL GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464



Indicación

10766

Mielografía, fluoroscopia, punción de área espinal, punción lumbal diagnóstica.

Advertencias

- Una administración epidural de medicamentos, que no está prevista para el uso indicado, puede causar una lesión grave al paciente.
- A causa del peligro de un contacto con un patógeno transmitido por la sangre, el personal médico en cuanto al uso y eliminación del producto, debe aplicar como medida rutinaria las medidas de precaución generales para el manejo con sangre y líquidos corporales.
- Para todos los pacientes adiposos se deberán observar las dimensiones correspondientes (diámetro y longitud) de la cánula.
- Para cánulas con mandril: la punción se debe realizar sólo con el mandril introducido.
- Durante la colocación de la cánula surge el riesgo del daño de la punta de la cánula en caso de aplicar fuerza excesiva, a causa del contacto con el hueso.
- En caso de una incompatibilidad de material conocida y/o interacciones debe usarse el producto solamente después de haber evaluado cuidadosamente todos los factores disponibles.

En caso de detectar una de las complicaciones mencionadas, se debe aplicar el procedimiento de tratamiento correspondiente del hospital. En caso que las complicaciones sean de carácter grave o no tratables, debe considerarse el retiro de la cánula. En la posición de inyección deben asegurarse continuamente condiciones asépticas. La unión entre la cánula y el dispositivo de infusión debe controlarse permanentemente.

Producto desechable para el uso único en un paciente.

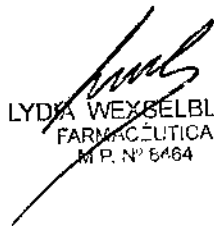
No se debe reutilizar. No se debe reesterilizar.

Los materiales que son usados en la fabricación no son aptos por reciclaje o reesterilización.

El diseño de producto no es apto por reciclaje y/o reesterilización.

En caso de reutilización / reciclaje lícito:


DANIELA A. GONZALEZ
GERENTE
VCD PRODUCTS S.R.L.


LYDA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 6464

-10766



- Es posible que el producto pierda las características de fábrica.
- Surge el riesgo significativo de infección / contaminación cruzada por el procedimiento de preparación insuficiente.
- Existe el riesgo que el producto pierda características de función esencial
- Existe el riesgo de la descomposición de materiales y las reacciones endotóxicos debido a residuos.

Indicaciones especiales de advertencia para el uso con otros productos compatibles

En caso de usar varios componentes, deben controlarse las uniones y tramos de paso (cánulas, adaptadores) antes de su colocación para familiarizarse con su funcionamiento. En caso de intentar vencer obstáculos al retirar el catéter (nudos o bucles del catéter), podrían dañarse los componentes en forma irreversible. El principio constructivo de la cánula SPROTTE condiciona una estabilidad de flexión relativamente reducida de la varilla en la parte de la abertura lateral. Para garantizar no obstante la estabilidad de rotura, se producen las cánulas de SPROTTE, así como todas las demás cánulas de PAJUNK solo con acero de la más alta calidad. Se puede evitar una dobladura de la punta de cánula si no se aplica fuerza excesiva sobre a cánula en contacto con el hueso, manteniendo el mandril de acero en la varilla. El repetido contacto con los huesos daña además la punta de modo que la punción con la cánula SPROTTE pierde su propiedad atraumática. Se han de evitar intentos violentos para evitar la resistencia del hueso. En caso de no observar esta regla, puede doblarse en caso dado la punta de la cánula.

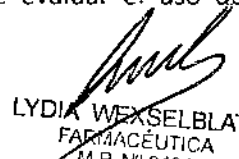
Pero en este caso, quedará completamente prohibido continuar utilizando la cánula defectuosa.

Contraindicaciones

Defectos de coagulación, enfermedades neurológicas específicas, intoxicación séptica/bacteriemia, hipovolemia, choque, enfermedades cardiovasculares específicas, hipertensión, bradicardia, náuseas, vómito, reducción de la temperatura corporal, retención urinaria, jaquecas o dolores de espalda postespinales, defectos neurológicos, infecciones.

Particularmente: diátesis hemorrágico o anticoagulación con control escaso, celulitis local o quiste pilonidal cerca de la posición de inyección prevista, infección sistémica (bacteriemia), diabetes mellitus no controlada, alergia contra agente de contraste (pretratar con corticoides y antihistamínicos), alergia contra anestésico local (se debe evaluar el uso de otro tipo de


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. N° 8464

- 10766



anestésicos que no provocan una reacción alérgica del paciente), toma reciente de antirreumáticos no esteroides.

Complicaciones

Infección en el área de la punción, defectos de coagulación, durapunción accidental con complicaciones respectivas, anestesia espinal total, punción de la médula espinal (solo en caso de punción toracal), complicaciones neurológicas, daños neurológicos, hipotonía, bradycardia, náuseas, vómito, absceso epidural, reducción de la temperatura corporal, retención urinaria, jaquecas o dolores de espalda postespinales, punción de una vena peridural, síndrome de la cauda equina.

Complicaciones potenciales y reacciones poco favorables: hemorragia, infección, neumotórax (en inyección toracal de faceta), reacción de contraste, flush esteroideal (enrojecimiento de la cara a causa de absorción sistemática de esteroides intraarticulares), hipoglucemia en diabéticos, supresión del eje HPA (normalmente con restricción propia).

Aplicación (secuencia de uso)

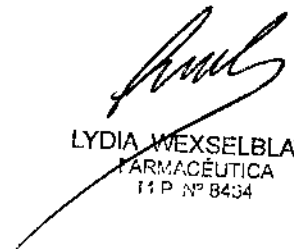
1. Desinfectar la piel y cubrir el área de punción con un paño con abertura previamente esterilizado. Anestesia local.
2. En caso necesario iniciación de punta (lanceta de sangre, etc.)
3. Punción con cánula/punción con cánula guía aguda (introducer).
4. Identificación de área de destino.
5. Administración del agente de contraste.

Conducción de la cánula con ambas manos: en el centro del mandril y en el soporte de mandril codificado con color.

A continuación debe procederse en función de la indicación individual. Condiciones anatómicas muy complicadas o la realización de una medida terapéutica en los vasos pueden provocar una extensión del tiempo de examinación.

El tratamiento de la herida se realiza según las reglas médicas y la buena práctica clínica.


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
I I P. Nº 8434



- 10766

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. Nº 8464

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-120

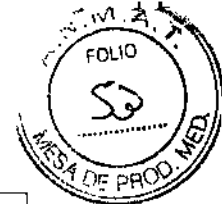
*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizarán para todos los modelos de agujas vertebrales SPOTTE.


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


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACÉUTICA
M.P. Nº 8464

✓

- 10766



PROYECTO DE RÓTULO

Agujas vertebrales

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:

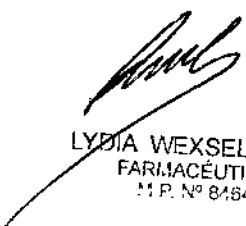
Directora Técnica: Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-120

*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de agujas vertebrales SPROTTE.


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 N°: 1-47-3110-3816-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **10766**, 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 vertebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753 Agujas, espinales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para Mielografía, Fluoroscopia, Punción de área espinal y Punción lumbar diagnóstica.

Modelo/s: SPROTTE: 151151-27A; 121151-27A; 111151-27A; 061151-29A; 001151-29E; 511151-29A; 141151-30A; 0051151-30

Período de vida útil: 5 años.

Forma de presentación: Caja por 10 y por 25 unidades

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 **10 DIC. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **10766**

↓

Ing **BOGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.