



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

DISPOSICIÓN N°

13818

BUENOS AIRES,

20 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-385-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DCD PRODUCTS S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-24, denominado: Set para anestesia espinal continua, marca PAJUNK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-24, correspondiente al producto médico denominado: Set para anestesia espinal continua, marca PAJUNK, propiedad de la firma DCD PRODUCTS S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 0686 de fecha

E  
1



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

## DISPOSICIÓN N°

13818

28 de enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-24, Set para anestesia espinal continua, marca PAJUNK.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-24.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original.

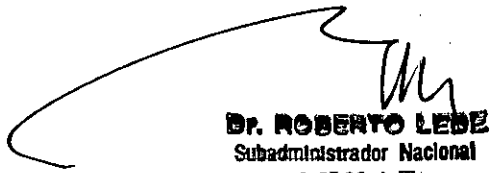
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-385-16-3

DISPOSICIÓN N°

NS

13818

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13.818** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-24 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DCD PRODUCTS S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Set para anestesia espinal continua

Marca: PAJUNK

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0686/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13882-10-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de enero de 2016	28 de enero de 2021
Nombre Descriptivo	Set para anestesia espinal continua	Kit para anestesia espinal
Modelos	INTRALONG Set, EpiSpin II Safety Set	EpiSpin Lock: 0021351-17, 0021351-18, 0021351-20, 0021351-30, 0121351-18, 0011351-20, 0001351-18, 0001351-30, 0011351-18, 0011351-30, 111151-603, 111151-604. EpiSpin Lock Soft: 0021352-18, 0021352-20, 0021352-30, 0021352-17. IntraLong: 21151-30CS, 31151-30CS, 21151-30CL, 31151-30GL, 31151-30GM, 31151-30GS.
Nombre del fabricante	Pajunk GmbH	Pajunk GmbH Medizintechnologie
Lugar/es de elaboración	Medizintechnologie, Karl-Hall-Str. 1, D-78187, Geisingen, Alemania	Karl-Hall-Str. 1, 78187, Geisingen, Alemania



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

Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 0686/11	A fs. 107 a 108
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 0686/11	A fs. 109 a 113
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

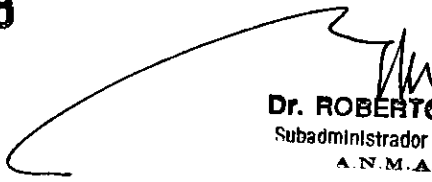
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DCD PRODUCTS S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-340-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **20 DIC. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-385-16-3

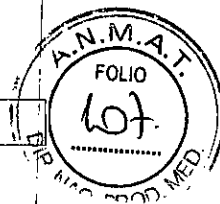
DISPOSICIÓN N°

NS

**13818**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO



Kit para anestesia espinal

13810

20 DIC. 2016

**FABRICANTE:**

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

**IMPORTADOR: (\*)**

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: PAJUNK

**Advertencias:** Ver en instrucciones de uso

**Conservación y almacenamiento:** entre 10 y 30 °C

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

**Fecha de fabricación:**

**Vencimiento:** 3 años a partir de la fecha de fabricación.

**Directora Técnica: (\*\*)**

Lote Nº:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-24



NO RE-ESTERILIZAR



Obs: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de kits para anestesia espinal PAJUNK

(\*) Dirección del Importador:

1- DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

2- DCD Products SRL

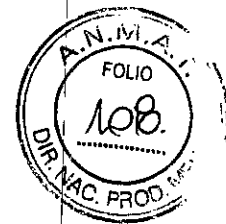
DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina

3- DCD Products SRL

Ruta Nacional N° 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina



**(\*\*) Directoras Técnicas:**

1- Farmacéutica Karina Rodriguez, M.N. 16990

2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725

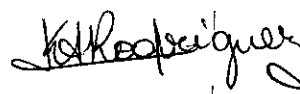
3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

13818

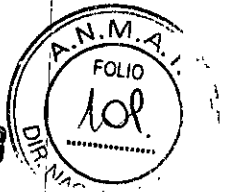
E



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



KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



13818

### PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

(\*) Dirección del Importador:

Importado y distribuido por: (\*)

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



### Set para Anestesia Espinal Continua



NO RE-ESTERILIZAR



Directora Técnica: Farm (\*\*)

**Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Producto autorizado por ANMAT PM- 340-24**

(\*) Dirección del Importador:

- 1- DCD Products SRL  
Vieytes 1220, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
- 2- DCD Products SRL  
Lartigau, 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As., Argentina
- 3- DCD Products SRL  
Ruta Nacional Nº 2, Km 39, Frac. XIV, Parc. 2, Partido de Berazategui, Provincia de Buenos Aires, Argentina

(\*\*) Directoras Técnicas:

- 1- Farmacéutica Karina Rodriguez,. M.N. 16990
- 2- Farmacéutica María Eugenia Varela, M.P. 20725
- 3- Farmacéutica María Adela O'Donnell Delgado, Mat. M.P. 13918

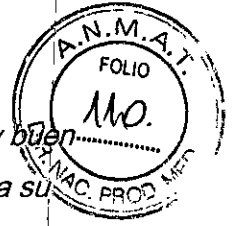
#### Observaciones especiales

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.*
- *Debido al elevado riesgo de infección, por lo general no se debe sobrepasar la duración de permanencia del catéter de 72 horas.*
- *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 puesta en riesgo.*
- *En caso de una combinación con otros productos deben observarse siempre sus instrucciones de uso y las indicaciones de compatibilidad.*

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

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



- *Antes de la utilización del producto debe controlarse éste por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad y buen estado.*
- *Hay que observar que a causa de las diferencias biológicas entre las personas a tratar, ningún producto será siempre absolutamente eficaz bajo todas las condiciones.*
- *Los componentes de los sets de PAJUNK GmbH Medizintechnologie, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí. Antes de usar los productos individuales / sets de PAJUNK GmbH Medizintechnologie con productos ajenos, el usuario debe garantizar la compatibilidad específica de los productos individuales.*

### Indicaciones de uso

Los Sets de Anestesia de Pajunk están diseñados para la inserción de catéteres plásticos, con vistas al desarrollo de procedimientos de anestesia espinal.

### Contraindicaciones de la anestesia espinal:

Anomalías de la coagulación, shock, hipovolemia, septicemia / bacteriemia, enfermedades neurológicas específicas.

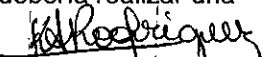
### Contraindicaciones de la anestesia espinal:

Durapunción accidental con complicaciones correspondientes, anestesia espinal intradural total, punción de la medula espinal (sólo en caso de una punción toracal), complicaciones neurológicas, hipotonía, bradicardia, náusea, vómito, absceso epidural

### Advertencias

1. Una administración de medicamentos, que no está prevista para el uso indicado, puede causar una lesión grave al paciente.
2. El contacto repetido con hueso lesiona la punta de la aguja. La punta de la aguja podría doblarse en casos extremos.
3. La estabilidad del material permite la retirada de la aguja sin la rotura de la punta. Bajo ninguna circunstancia una aguja alterada por estos motivos debería ser reutilizada.
4. 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.
5. ¡Durante el avance y/o la puesta de un catéter, nunca se debe tirar del catéter o tirarse con mucha intensidad!
6. Si al retirar el catéter se nota una resistencia, no se debe continuar sacando el catéter. Colocar al paciente en otra posición para agrandar la distancia entre las vértebras. Intentar nuevamente sacar el catéter. Si esto sigue causando dificultades, se debería realizar una fluoroscopia o radiografía antes de seguir manejando el catéter.

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

  
**KARINA RODRÍGUEZ**  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 M.N. 16990  
 DCD PRODUCTS S.R.L.





7. Después de haber retirado la punta distal del catéter, se ha de comprobar si éste puede pasar. La punta tiene que estar intacta, lo que indica que todo el catéter se ha retirado del espacio epidural.
  - Para todos los pacientes adiposos se deberán observar las dimensiones (diámetro y longitud) de la cánula correspondiente, así como el catéter apropiado.
8. Mientras la cánula está puesta, al usar una fuerza excesiva la punta de la cánula puede dañarse por contacto con el hueso. Si a continuación un catéter pasa por una aguja así deteriorada, el catéter podría dañarse. En este caso se deben retirar el catéter y la cánula juntos.
9. Antes de la inyección epidural de un medicamento se debe aspirar. Si dentro del émbolo hay sangre o líquido espinal se ha introducido el catéter incorrectamente. **INTERRUMPIR EL PROCESO.**
10. No retirar el catéter mientras la cánula está introducida. El catéter y la cánula deben ser retirados juntos como una unidad, para evitar un eventual daño del catéter.
11. Para minimizar el peligro de un cizallamiento del catéter, al retirar el dorso del catéter no debe apoyarse en el bisel de la cánula.
  - Este set ha sido concebido para el uso único. No se debe reutilizar ni reesterilizar.

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 tratable, 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.

#### Aplicación (Secuencia de uso)

- *Primero realizar una prueba fuera del paciente: ver cómo pasa el catéter a través de la aguja.*
- *La posición del catéter puede ser corregida. En particular debería poder ser retraída con la aguja insertada, sin resistencia significativa.*

#### Posicionamiento – Sin neuroestimulación

- La cánula Tuohy y/o Cánula Sprotte se insertan en los ligamentos intravertebrales y se retira el mandril.
- La jeringa punta Luer se llena con una solución fisiológica de cloruro sódico o bien con aire (según la preferencia personal) y se coloca sobre la pieza añadida de la cánula.
- En el avance de la cánula por las diferentes capas de tejido se mantiene la presión aplicada en el émbolo de la jeringa hasta que la punta de la cánula haya alcanzado el área epidural.
- En este punto se aprecia una clara y repentina pérdida de resistencia en el émbolo de la jeringa. (Por razones higiénicas, la jeringa debe colocarse inmediatamente después del llenado con aire o una solución fisiológica de cloruro sódico.)
- Después de la identificación del área epidural se retira la jeringa y se coloca el accesorio de inserción sobre la pieza añadida de la cánula.

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

**KARINA RODRIGUEZ**  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.

### Posicionamiento – Con neuroestimulación

- Consultar instrucciones de uso provistas con el equipo PAJUNK Neuroestimulador

### Introducción de Catéter

1. Después de haber posicionado correctamente el acceso al área de interés, debe introducirse el catéter con el largo requerido en el área de infusión. En esto se debe poner atención en las marcas de centímetros aplicadas en el catéter.
2. Avance del catéter.  
*Atención: ¡En caso de usar un catéter con punta cerrada y aberturas laterales, debe introducirse el catéter como mínimo 15 mm (max. 50 mm) por sobre la punta de la aguja para permitir una inyección sin obstáculos.*
3. No seguir introduciendo cuando ya no se presenta suficiente reacción motriz.

#### NOTA:

*Con una dilatación del tejido con algunos mililitros de solución fisiológica de cloruro sodio o a través del catéter de estimulación se puede eventualmente facilitar la introducción (resulta imprescindible consultar la literatura especializada pertinente y tomar en consideración el estado actual de la técnica médica -*

### Aplicación FixoLong (opcional):

El Parche PAJUNK se coloca con una cruz fijada de catéter cerca de la salida del catéter.

El catéter se engancha en los clips de fijación. De esta manera se garantiza la libertad máxima de movimiento con efecto simultáneo de fijación.

El portafiltro se enchufa en una posición determinada en la cruz del catéter.

El filtro plano se fija en el portafiltro.

E



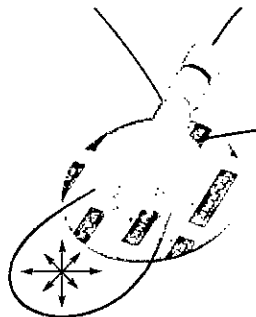
1. Fije el parche en cercanías de la salida del catéter



2. Pase el catéter a través del clip del parche rodeándolo



3. Conecte el filtro adaptador en el catéter de manera cruzada y de manera fija

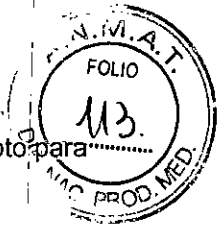


DANIEL A. GONZALEZ  
GERENTE  
DCD PRODUCTS S.R.L.

KARINA RODRIGUEZ

### Interacción con otros tratamientos o sustancias

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.



1. El catéter con mandril interior, espiral interior o electrodo de estimulación no resulta apto para el procedimiento MRI

13818

### Indicaciones generales

Productos están libres de látex.

### Advertencias:

- Este Set está destinado para uso único; no debe reutilizarse.
- Extraer el producto del embalaje y comprobar, si el contenido es correcto.
- No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
- No Reesterilizar bajo ninguna circunstancia ninguno de sus componentes

E

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

KARINA RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 16990  
DCD PRODUCTS S.R.L.