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

DISPOSICIÓN Nº 0686

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13882/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD Products S.R.L. 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Técnología Médica del producto médico de marca PAJUNK, nombre descriptivo Set para Anestesia Espinal Continua y nombre técnico Kits para Anestesia, Espinal, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Products S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 9 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13882/10-0
DISPOSICIÓN Nº

0686

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..0686.....

Nombre descriptivo: Set para Anestesia Espinal Continua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-131 - Kits para Anestesia, Espinal.

Marca: PAJUNK.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: inserción de catéteres plásticos para el desarrollo de procedimientos de anestesia espinal.

Modelos: INTRALONG Set / EpiSpin II Safety Set

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Pajunk GmbH

Lugar/es de elaboración: Medizintechnologie, Karl-Hall-StraBe 1, D-78187 Geisingen, Alemania.

Expediente Nº 1-47-13882/10-0

DISPOSICIÓN Nº

0686

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....0686....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

DCD PRODUCTS S.R.L.	**Sets para Anestesia Espinal Continua** Proyecto de Rótulo – Anexo III.B	PAJUNK®

0686

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.

Fabricado por:
PAJUNKGmbH
Medizintechnologie. Karl-Hall-StraSSe 1
D-78187 Geisingen / Germany

PAJUNK®

Set para Anestesia Espinal Continua Modelo:_____

Cód:_ _ _ _ _ _ LOT **xxxxxxx** _____ _____

Contenido del set: _____ _____ _____
_____ _____ _____

STERILE EO **NO RE-ESTERILIZAR** CE 0123

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-24

DAN... DCD P...

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P : N° 8464

068

Importado y distribuido por:
DCD Products SRL
Lartigau 1152/ (1875) Wilde/ Avellaneda/Pcia. Bs. As.

Fabricado por:
PAJUNKGmbH
Medizintechnologie. Karl-Hall-StraSSe 1
D-78187 Geisingen / Germany

Set para Anestesia Espinal Continua

STERILE EO **NO RE-ESTERILIZAR** CE 0123

Directora Técnica: Farm. Lydia Wexselblatt M.N. N° 8464

Condición de venta:_____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-24

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.*
- *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 ajenos.*

FARMACEUTICA
MP. N° 8464

0686

Descripción de producto / Compatibilidad

Ver composición en Empaque

3.2 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, nausea, vómito, absceso epidural

3.5; Indicaciones de advertencia

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.
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.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. Nº 8464

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.

3.4; 3.9 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 perdida 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.

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.N. 10464

Posicionamiento – Con neuroestimulación

- Consultar instrucciones de uso provistas con el equipo PAJUNK Neuroestimulación

0686

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 -

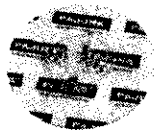
Aplicación FixoLong (opcional):

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

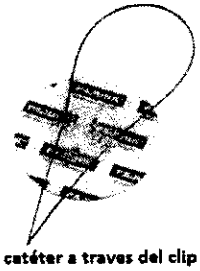
El catéter se engancha en los clips de fijación. De esta manera se garantiza la libertad máxima de movimiento con efecto simultáneo de fijación.

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

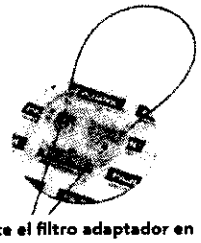
El filtro plano se fija en el portafiltro.



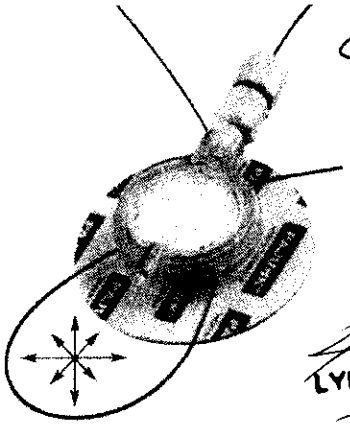
1. **Fije el parche en vecindades de la salida del catéter**



2. **Pase el catéter a traves del clip del parche rodeándolo**



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



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M° 8454

3.6. Interacción con otros tratamientos o sustancias

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

3.7. 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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13882/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0686 , y de acuerdo a lo solicitado por DCD Products S.R.L., 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: Set para Anestesia Espinal Continua.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-131 - Kits para Anestesia, Espinal.

Marca: PAJUNK.

Clase de Riesgo: Clase IV.

Indicación/es autorizada/s: inserción de catéteres plásticos para el desarrollo de procedimientos de anestesia espinal.

Modelos: INTRALONG Set / EpiSpin II Safety Set

Período de vida útil: 3 (tres) años.

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

Nombre del fabricante: Pajunk GmbH

Lugar/es de elaboración: Medizintechnologie, Karl-Hall-StraBe 1, D-78187 Geisingen., Alemania.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....28 ENE 2011.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 0686

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.