



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

DISPOSICIÓN N° 4381

BUENOS AIRES, 05 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15936-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones B. Braun Medical 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.

S.

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 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 transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.



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

DISPOSICIÓN N° 4381

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 II) 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 Tecnología Médica del producto médico de marca B. Braun, nombre descriptivo Agujas espinales y nombre técnico Agujas espinales, de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A. 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 fs 101, 105, 109, 113 y 143, 102 a 104, 106 a 108, 110 a 112, 114 a 116 y 144 a 146 respectivamente, figurando como Anexo II 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.

DISPOSICIÓN N°

4381

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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-669-40, 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. Inscribese 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15936-11-2

DISPOSICIÓN N°

4381

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N° .....4381.....

Nombre descriptivo: Aguja espinal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-753- Aguja espinal

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicadas para punción lumbar de diagnóstico y anestesia intradural en el espacio subaracnoideo con fines de diagnóstico procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor.

Modelo(s):

a) Aguja para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4504917, 4505913  
4506090.

o Aguja para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10  
4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-  
13, 4502120-13.

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

b) Aguja para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144, 4501195  
4501373, 4501390, 4501900, 4501918, 4502140, 4502906, 4503902  
4505751, 4505905, 4507401, 4507754, 4507908, 4509757, 4509900.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración 2: Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang  
Malasia.



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

c) Aguja espinal para punción de diagnóstico y espinal Atraucan/Atraucan Paed, códigos: 4504739, 4504763, 4504771.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración 2: Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang Malasia.

d) Aguja para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144-13, 4501195-13, 4501373-13, 4501900-13, 4501918-13, 4502140-13, 4502906-10, 4503902-10, 4504917-13, 4505751-10, 4505905-10, 4505913-13, 4506090-13, 4507401-13, 4507754-13, 4507908-10, 4509757-13, 4509900-10, 4501390-10.

Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.

Agujas para anestesia espinal Pencan Paed, códigos: 4502159-13, 4502167-13, 4502175-13.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. - Tochigi Factory Hospital Care.

Lugar/es de elaboración 2: 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi 328-0101, Japón.

Período de vida útil: 5 años.



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

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Expediente N° 1-47-15936-11-2

DISPOSICIÓN N° 4381

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

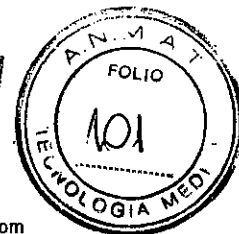


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT  
Nº.....4381.....

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



**Modelo de Rótulo**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Aesculap Japan CO. LTD. – Tochigi Factory Hospital Care / 285 Ogaki – Tsuga-machi – Shimotsuga-gun – Tochigi 328-0101 - Japan.


Spinocan / Pencan / Pencan Paed

Agujas para anestesia espinal


**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 Atención: Véase instrucciones de uso

Conservar en lugar seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

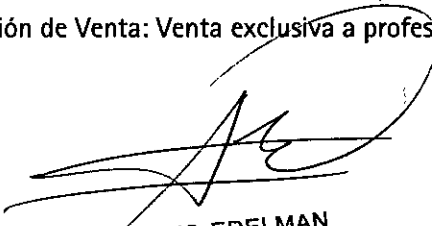
Mantener alejado de la luz solar directa


**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-40

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 M.P. 16288





**Modelo de Instrucciones de Uso**

**1.1 IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**1.2 FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Aesculap Japan CO. LTD. – Tochigi Factory Hospital Care / 285 Ogaki – Tsuga-machi – Shimotsuga-gun – Tochigi 328-0101 – Japan

1.3 Spinocan / Pencan / Pencan Paed

1.4 Agujas para anestesia espinal

1.5 **STERILE** "Estéril"

1.6  "Producto de un solo uso"

1.7  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

1.8  Atención: Véase instrucciones de uso

1.9

Conservar en lugar seco.  
Almacenar a temperatura ambiente.  
Mantener alejado de la luz solar directa

1.10 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.11 Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta.

1.12 Autorizado por ANMAT PM-669-40

1.13 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**1.14 Contraindicaciones y riesgos**

**Contraindicaciones**

Deben observarse las contraindicaciones para anestesia intradural y punción lumbar.

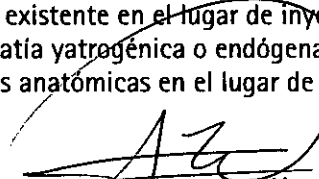
Tenga en cuenta lo siguiente:

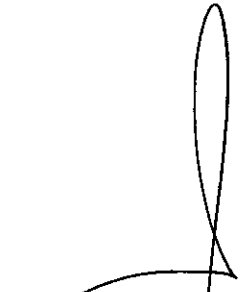
- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el punto de punción y en el lugar de inyección o zonas adyacentes
- Septicemia
- Posible hipersensibilidad a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados

La anestesia intradural no debe realizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hipovolemia grave descompensada
- Choque
- Enfermedad de la médula espinal o cerebral aguda
- Presión intracraneal aumentada
- Infección existente en el lugar de inyección
- Coagulopatía yatrogénica o endógena
- Anomalías anatómicas en el lugar de inyección

**Riesgos**

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 10480 M.P. 10298



Los riesgos conocidos de la punción lumbar y de la anestesia intradural son sobre todo cefaleas post-punción, hipotensión, paro cardíaco, apnea o respuesta de toxicidad aguda frente al anestesia local. Los trastornos neurológicos como consecuencia de la formación de un hematoma epidural o absceso, el síndrome de arteria espinal anterior, el síndrome de la cola de caballo, etc. son muy raros pero siguen siendo complicaciones reconocidas. la punción lumbar y la anestesia intradural solo se deben realizar si se dispone de instrumental adecuado y de personal debidamente formado que pueda hacer frente a dichas complicaciones.

### 1.15 Advertencias

#### Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase esta dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta esta dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.

### 1.16 Aplicación

Para realizar la anestesia intradural o la punción lumbar se requieren condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición en decúbito lateral, sedestación o decúbito prono. Busque la línea media y sígala durante la colocación de la aguja.
2. Elija una aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar un introductor para agujas espinales con un diámetro igual o inferior a 25G (0,5 mm). Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
3. Desinfecte el lugar de punción.
4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesia el tejido y los ligamentos supraespinal e intraespinal.
5. El introductor para agujas (para agujas de 25G o más pequeñas), se inserta en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinal. El introductor se fija con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).
6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por el introductor para agujas. El „chasquido“ intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.

#### Advertencia

Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

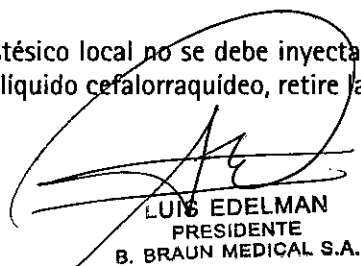
7. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo (LCR). Éste puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.

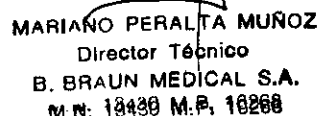
- Procedimiento de punción lumbar: Tome una muestra de líquido cefalorraquídeo para su diagnóstico, retire la aguja espinal y cubra el lugar de punción con un apósito estéril.

- Anestesia intradural: Antes de la inyección del anestésico local, extraiga líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo para asegurar una colocación adecuada de la aguja. Inyecte el fármaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

#### Nota

- El anestésico local no se debe inyectar si no hay evidencia de líquido cefalorraquídeo. Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

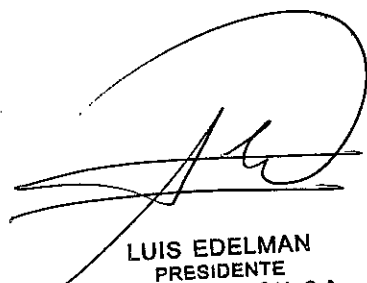
  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 18438 M.P: 18268



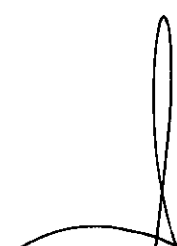


B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.
  - Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.
  - Si se produce parestesia durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.
8. Una vez inyectado el fármaco en su totalidad, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.
9. La expansión del anestésico se logra girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).
10. El nivel y la distribución de la anestesia local debe controlarse cuidadosamente. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.

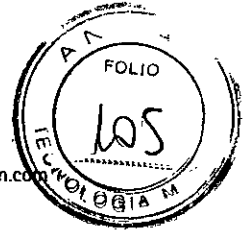


LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 19490 M.P. 19288





Modelo de Rótulo

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia

Spinocan

Agujas para anestesia espinal

**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

⌚ "Fecha de vencimiento"

⊗ "Producto de un solo uso"

⊗ "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

⚠ "Atención: Véase instrucciones de uso"

Conservar en lugar seco.

Almacenar a temperatura ambiente.


Mantener alejado de la luz solar directa

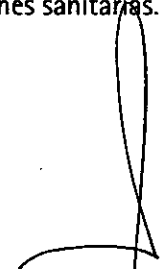
**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-40

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 19490 M.P. 16288



**Modelo de Instrucciones de Uso**

**1.1 IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**1.2 FABRICANTE:**


B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia

**1.3 Spinocan**

Agujas para anestesia espinal

1.4 **STERILE** "Estéril"

1.5  "Producto de un solo uso"

1.6  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

1.7  Atención: Véase instrucciones de uso

**1.8**

Conservar en lugar seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

Mantener alejado de la luz solar directa

1.9 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.10 **Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-40

1.12 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**1.13 Contraindicaciones y riesgos**

**Contraindicaciones**

Deben observarse las contraindicaciones para anestesia intradural y punción lumbar.

Tenga en cuenta lo siguiente:

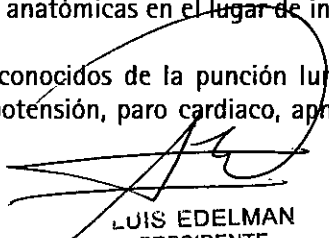
- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el punto de punción y en el lugar de inyección o zonas adyacentes
- Septicemia
- Posible hipersensibilidad a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados

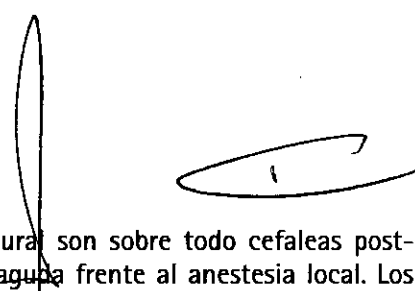
La anestesia intradural no debe realizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hipovolemia grave descompensada
- Choque
- Enfermedad de la médula espinal o cerebral aguda
- Presión intracraneal aumentada
- Infección existente en el lugar de inyección
- Coagulopatía yatrogénica o endógena
- Anomalías anatómicas en el lugar de inyección

**Riesgos**

Los riesgos conocidos de la punción lumbar y de la anestesia intradural son sobre todo cefaleas post-punción, hipotensión, paro cardíaco, apnea o respuesta de toxicidad aguda frente al anestesia local. Los

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13430 M.P. 16268



trastornos neurológicos como consecuencia de la formación de un hematoma epidural o absceso, el síndrome de arteria espinal anterior, el síndrome de la cola de caballo, etc. son muy raros pero siguen siendo complicaciones reconocidas. la punción lumbar y la anestesia intradural solo se deben realizar si se dispone de instrumental adecuado y de personal debidamente formado que pueda hacer frente a dichas complicaciones.

#### 1.14 Advertencias

##### Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase esta dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta esta dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.

#### 1.15 Aplicación

Para realizar la anestesia intradural o la punción lumbar se requieren condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición en decúbito lateral, sedestación o decúbito prono. Busque la línea media y sígala durante la colocación de la aguja.

2. Elija una aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar un introductor para agujas espinales con un diámetro igual o inferior a 25G (0,5 mm). Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.

3. Desinfecte el lugar de punción.

4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesia el tejido y los ligamentos supraespinal e intraespinal.

5. El introductor para agujas (para agujas de 25G o más pequeñas), se inserta en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinal. El introductor se fija con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).

6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por el introductor para agujas. El „chasquido“ intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.

##### Advertencia

Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

7. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo (LCR). Éste puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.

- Procedimiento de punción lumbar: Tome una muestra de líquido cefalorraquídeo para su diagnóstico, retire la aguja espinal y cubra el lugar de punción con un apósito estéril.

- Anestesia intradural: Antes de la inyección del anestésico local, extraiga líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo para asegurar una colocación adecuada de la aguja. Inyecte el fármaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

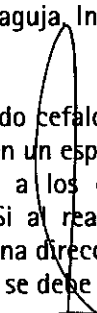
##### Nota

- El anestésico local no se debe inyectar si no hay evidencia de líquido cefalorraquídeo. Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.

- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.

- Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

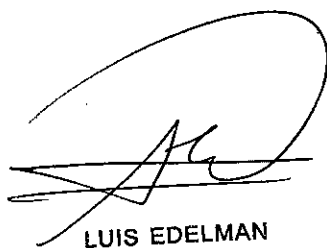
  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M. N. 10490 M. P. 10000

 3




B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

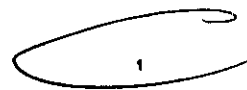
- Si se produce parestesia durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.
- 8. Una vez inyectado el fármaco en su totalidad, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.
- 9. La expansión del anestésico se logra girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).
- 10. El nivel y la distribución de la anestesia local debe controlarse cuidadosamente. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18430 M.P. 10208





**Modelo de Rótulo**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania


B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia


Atraucan

Aguja Espinal para punción de diagnóstico y espinal


**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 Atención: Véase instrucciones de uso

Conservar en lugar seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

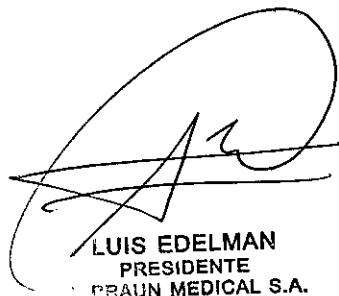
Mantener alejado de la luz solar directa

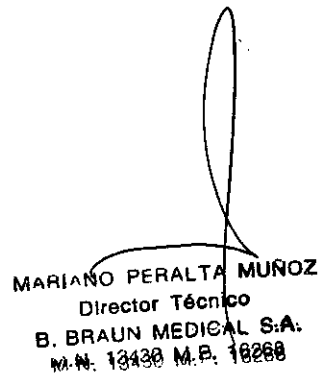
**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-40

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13438 M.P. 10268





**Modelo de Instrucciones de Uso**

**1.1 IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**1.2 FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia

**1.3 Atraucan**

Aguja Espinal para punción de diagnóstico y espinal

1.4 **STERILE** "Estéril"

1.5  "Producto de un solo uso"

1.6  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

1.7  Atención: Véase instrucciones de uso

**1.8**

Conservar en lugar seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

Mantener alejado de la luz solar directa

1.9 **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

1.10 Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta.

1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-40

1.12 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**1.13 Contraindicaciones y riesgos**

**Contraindicaciones**

Deben observarse las contraindicaciones para anestesia intradural y punción lumbar.

Tenga en cuenta lo siguiente:

- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el punto de punción y en el lugar de inyección o zonas adyacentes
- Septicemia
- Posible hipersensibilidad a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados

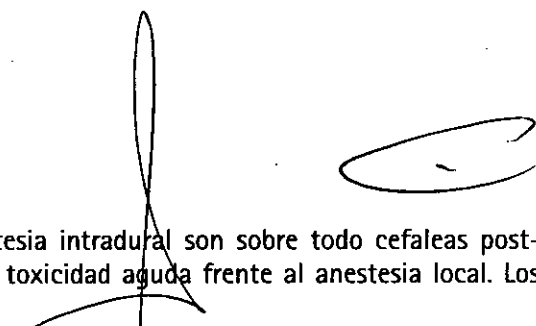
La anestesia intradural no debe realizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

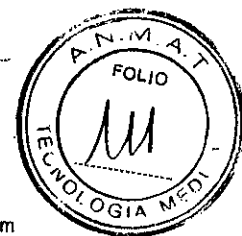
- Hipovolemia grave descompensada
- Choque
- Enfermedad de la médula espinal o cerebral aguda
- Presión intracraneal aumentada
- Infección existente en el lugar de inyección
- Coagulopatía yatrogénica o endógena
- Anomalías anatómicas en el lugar de inyección

**Riesgos**

Los riesgos conocidos de la punción lumbar y de la anestesia intradural son sobre todo cefaleas post-punción, hipotensión, paro cardíaco, apnea o respuesta de toxicidad aguda frente a la anestesia local. Los

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N.: 18458 M.P.: 18288



trastornos neurológicos como consecuencia de la formación de un hematoma epidural o absceso, el síndrome de arteria espinal anterior, el síndrome de la cola de caballo, etc. son muy raros pero siguen siendo complicaciones reconocidas. la punción lumbar y la anestesia intradural solo se deben realizar si se dispone de instrumental adecuado y de personal debidamente formado que pueda hacer frente a dichas complicaciones.

#### 1.14 Advertencias

##### Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase esta dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta esta dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.

#### 1.15 Aplicación

Para realizar la anestesia intradural o la punción lumbar se requieren condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición en decúbito lateral, sedestación o decúbito prono. Busque la línea media y sígala durante la colocación de la aguja.

2. Elija una aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar un introductor para agujas espinales con un diámetro igual o inferior a 25G (0,5 mm). Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.

3. Desinfecte el lugar de punción.

4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesia el tejido y los ligamentos supraespinal e intraespinal.

5. El introductor para agujas (para agujas de 25G o más pequeñas), se inserta en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinal. El introductor se fija con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).

6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por el introductor para agujas. El „chasquido“ intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.

##### Advertencia

Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

7. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo (LCR). Éste puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.

- Procedimiento de punción lumbar: Tome una muestra de líquido cefalorraquídeo para su diagnóstico, retire la aguja espinal y cubra el lugar de punción con un apósito estéril.

- Anestesia intradural: Antes de la inyección del anestésico local, extraiga líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo para asegurar una colocación adecuada de la aguja. Inyecte el fármaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

##### Nota

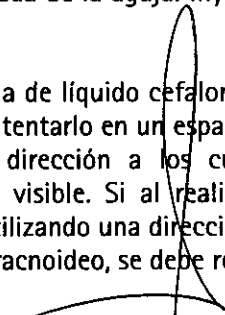
- El anestésico local no se debe inyectar si no hay evidencia de líquido cefalorraquídeo. Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.

- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.

- Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.



LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

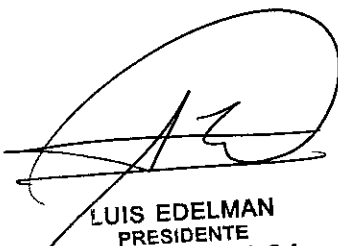


MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13438 M.B: 18268

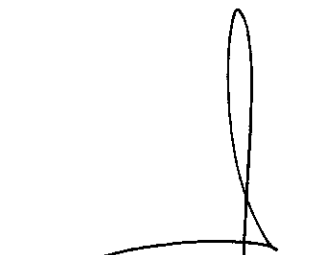


B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

- Si se produce parestesia durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.
- 8. Una vez inyectado el fármaco en su totalidad, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.
- 9. La expansión del anestésico se logra girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).
- 10. El nivel y la distribución de la anestesia local debe controlarse cuidadosamente. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 13439 M.P: 16268



**Modelo de Rótulo**

**IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania


Spinocan / Pencan


Agujas para anestesia espinal


**STERILE** "Estéril"

**LOT** "Número de lote"

 "Fecha de vencimiento"

 "Producto de un solo uso"

 "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

 Atención: Véase instrucciones de uso

Conservar en lugar seco.

Almacenar a temperatura ambiente.

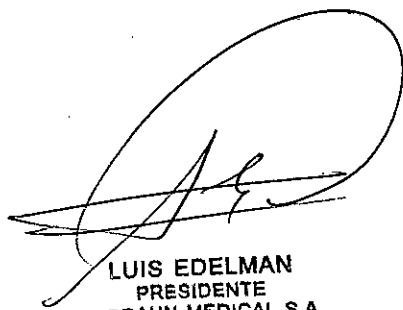
Mantener alejado de la luz solar directa

**STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."


**Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

Autorizado por ANMAT PM-669-40

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18480 M.P. 18008



**Modelo de Instrucciones de Uso**

**1.1 IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.


**1.2 FABRICANTE:**

B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1- 34212 Melsungen – Alemania

**1.3 Spinocan / Pencan**

**1.4 Agujas para anestesia espinal**

**1.5 STERILE "Estéril"**

**1.6  "Producto de un solo uso"**

**1.7  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"**

**1.8  Atención: Véase instrucciones de uso**

**1.9**

Conservar en lugar seco.  
Almacenar a temperatura ambiente.  
Mantener alejado de la luz solar directa

**1.10 STERILE EO "Método de esterilización: Óxido de Etileno."**

**1.11 Director Técnico: Farmacéutico Mariano Peralta.**

**1.12 Autorizado por ANMAT PM-669-40**

**1.13 Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

**1.14 Contraindicaciones y riesgos**

**Contraindicaciones**

Deben observarse las contraindicaciones para anestesia intradural y punción lumbar.

Tenga en cuenta lo siguiente:

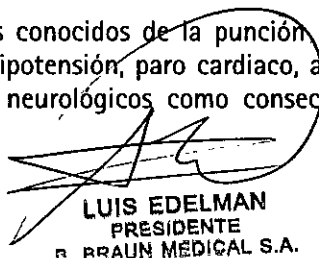
- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el punto de punción y en el lugar de inyección o zonas adyacentes
- Septicemia
- Posible hipersensibilidad a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados

La anestesia intradural no debe realizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

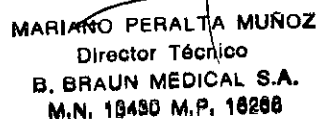
- Hipovolemia grave descompensada
- Choque
- Enfermedad de la médula espinal o cerebral aguda
- Presión intracraneal aumentada
- Infección existente en el lugar de inyección
- Coagulopatía yatrogénica o endógena
- Anomalías anatómicas en el lugar de inyección

**Riesgos**

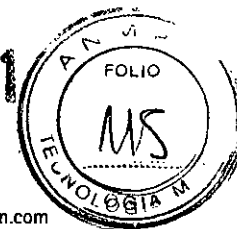
Los riesgos conocidos de la punción lumbar y de la anestesia intradural son sobre todo cefaleas post-punción, hipotensión, paro cardiaco, apnea o respuesta de toxicidad aguda frente al anestesia local. Los trastornos neurológicos como consecuencia de la formación de un hematoma epidural o absceso, el



**LUIS EDELMAN**  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



**MARIANO PERALTA MUÑOZ**  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18490 M.P. 10260



síndrome de arteria espinal anterior, el síndrome de la cola de caballo, etc. son muy raros pero siguen siendo complicaciones reconocidas. la punción lumbar y la anestesia intradural solo se deben realizar si se dispone de instrumental adecuado y de personal debidamente formado que pueda hacer frente a dichas complicaciones.

### 1.15 Advertencias

#### Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase esta dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta esta dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.

### 1.16 Aplicación

Para realizar la anestesia intradural o la punción lumbar se requieren condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición en decúbito lateral, sedestación o decúbito prono. Busque la línea media y sígala durante la colocación de la aguja.

2. Elija una aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar un introductor para agujas espinales con un diámetro igual o inferior a 25G (0,5 mm). Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.

3. Desinfecte el lugar de punción.

4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesie el tejido y los ligamentos supraespinoso e intraespinoso.

5. El introductor para agujas (para agujas de 25G o más pequeñas), se inserta en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinoso. El introductor se fija con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).

6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por el introductor para agujas. El „chasquido“ intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.

#### Advertencia

Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

7. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo (LCR). Éste puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.

- Procedimiento de punción lumbar: Tome una muestra de líquido cefalorraquídeo para su diagnóstico, retire la aguja espinal y cubra el lugar de punción con un apósito estéril.

- Anestesia intradural: Antes de la inyección del anestésico local, extraiga líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo para asegurar una colocación adecuada de la aguja. Inyecte el fármaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

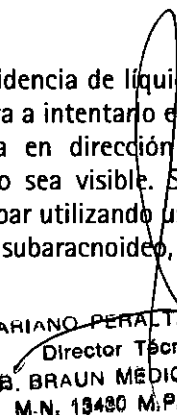
#### Nota

- El anestésico local no se debe inyectar si no hay evidencia de líquido cefalorraquídeo. Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.

- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.

- Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.

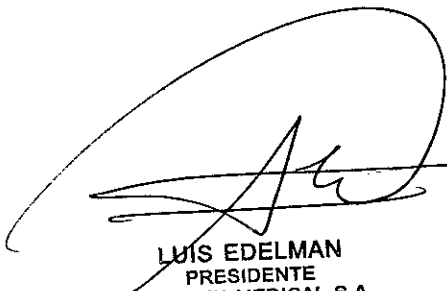
  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 13490 M.P. 16268

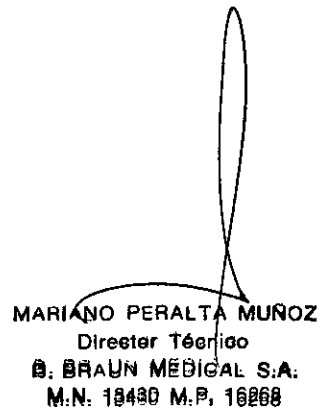


B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

- Si se produce parestesia durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.
- 8. Una vez inyectado el fármaco en su totalidad, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.
- 9. La expansión del anestésico se logra girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).
- 10. El nivel y la distribución de la anestesia local debe controlarse cuidadosamente. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.

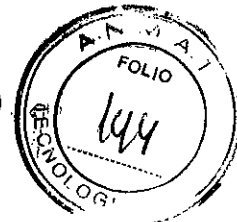


LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.



MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N: 19480 M.P. 16268





**Modelo de Instrucciones de Uso**

**1.1 IMPORTADOR:**

B. Braun Medical S.A. / Uriburu 663 Piso 2° (1027) Cap. Fed. – Argentina.

**1.2 FABRICANTE:**


B. Braun Melsungen / Carl-Braun-Straße 1– 34212 Melsungen – Alemania

B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd. / Bayan Lepas Free Industrial Zone – 11900 Penang – Malasia

**1.3 Atraucan Paed**

Aguja Espinal para punción de diagnóstico y espinal

**1.4** **STERILE** "Estéril"

**1.5**  "Producto de un solo uso"

**1.6**  "No usar si el embalaje está abierto o dañado"

**1.7**  Atención: Véase instrucciones de uso

**1.8**

Conservar en lugar seco.  
Almacenar a temperatura ambiente.  
Mantener alejado de la luz solar directa

**1.9** **STERILE EO** "Método de esterilización: Óxido de Etileno."

**1.10 Director Técnico:** Farmacéutico Mariano Peralta.

**1.11 Autorizado por ANMAT PM-669-40**

**1.12 Condición de Venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**1.13 Contraindicaciones y riesgos**

**Contraindicaciones**

Deben observarse las contraindicaciones para anestesia intradural y punción lumbar.

Tenga en cuenta lo siguiente:

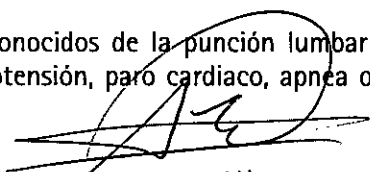
- Trastornos de la coagulación
- Infecciones cutáneas en el punto de punción y en el lugar de inyección o zonas adyacentes
- Septicemia
- Posible hipersensibilidad a los anestésicos locales o cualquiera de los materiales empleados

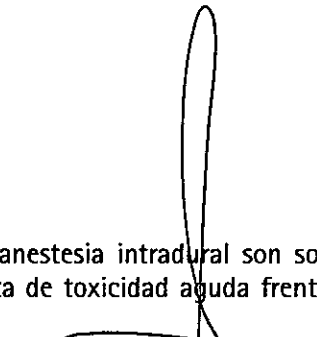
La anestesia intradural no debe realizarse en pacientes con las siguientes afecciones:

- Hipovolemia grave descompensada
- Choque
- Enfermedad de la médula espinal o cerebral aguda
- Presión intracraneal aumentada
- Infección existente en el lugar de inyección
- Coagulopatía yatrogénica o endógena
- Anomalías anatómicas en el lugar de inyección

**Riesgos**

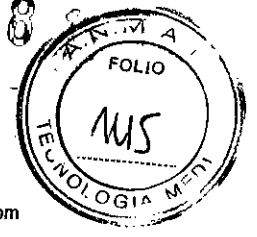
Los riesgos conocidos de la punción lumbar y de la anestesia intradural son sobre todo cefaleas post-punción, hipotensión, paro cardíaco, apnea o respuesta de toxicidad aguda frente al anestesia local. Los

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18430 M.P. 18268







trastornos neurológicos como consecuencia de la formación de un hematoma epidural o absceso, el síndrome de arteria espinal anterior, el síndrome de la cola de caballo, etc. son muy raros pero siguen siendo complicaciones reconocidas. la punción lumbar y la anestesia intradural solo se deben realizar si se dispone de instrumental adecuado y de personal debidamente formado que pueda hacer frente a dichas complicaciones.

#### 1.14 Advertencias

##### Advertencias

La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente.

No utilizar si el envase esta dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se aplica una fuerza excesiva durante el avance. La aguja puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta esta dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.

#### 1.15 Aplicación

Para realizar la anestesia intradural o la punción lumbar se requieren condiciones asépticas.

1. Oriente al paciente teniendo en cuenta su estado y el lugar previsto de punción / inyección. Puede elegir una posición en decúbito lateral, sedestación o decúbito prono. Busque la línea media y sígala durante la colocación de la aguja.
2. Elija una aguja espinal adecuada. Se recomienda utilizar un introductor para agujas espinales con un diámetro igual o inferior a 25G (0,5 mm). Revise el instrumental de emergencia (kit de intubación, fármacos) y garantice la vigilancia continua del paciente.
3. Desinfecte el lugar de punción.
4. Inyecte entre 1 y 1,5 cc de anestésico local subcutáneamente en el lugar de punción seleccionado para la aguja espinal, de modo que anestesia el tejido y los ligamentos supraespinal e intraespinal.
5. El introductor para agujas (para agujas de 25G o más pequeñas), se inserta en el lugar de punción hasta llegar al ligamento interespinal. El introductor se fija con el pulgar y el índice de la mano izquierda (si es usted diestro).
6. Se hace avanzar la aguja espinal, incluido el estilete, por el introductor para agujas. El „chasquido“ intradural típico se produce cuando se ha pasado el ligamento amarillo y se llega al espacio subaracnoideo.

##### Advertencia

Si detecta una resistencia al avanzar la aguja espinal, corrija la orientación de la aguja cuidadosamente. Bajo ningún concepto aplique una fuerza excesiva para superar los obstáculos.

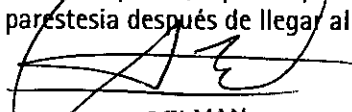
7. Retire el estilete de la aguja espinal y compruebe el aspecto del líquido cefalorraquídeo (LCR). Éste puede estar ligeramente contaminado con sangre pero nunca debe ser sangre pura.

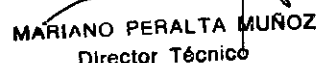
- Procedimiento de punción lumbar: Tome una muestra de líquido cefalorraquídeo para su diagnóstico, retire la aguja espinal y cubra el lugar de punción con un apósito estéril.

- Anestesia intradural: Antes de la inyección del anestésico local, extraiga líquido cefalorraquídeo del espacio subaracnoideo para asegurar una colocación adecuada de la aguja. Inyecte el fármaco de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

##### Nota

- El anestésico local no se debe inyectar si no hay evidencia de líquido cefalorraquídeo. Si sale sangre en lugar de líquido cefalorraquídeo, retire la aguja y vuelva a intentarlo en un espacio intervertebral distinto.
- Si no sale líquido cefalorraquídeo, gire la aguja en dirección a los cuatro cuadrantes y aspire cuidadosamente hasta que el líquido cefalorraquídeo sea visible. Si al realizar este procedimiento no aparece líquido cefalorraquídeo, repita la punción lumbar utilizando una dirección distinta de la aguja.
- Si se produce parestesia después de llegar al espacio subaracnoideo, se debe retirar un poco la aguja.

  
LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

  
MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 97020 M.P. 16266



B. Braun Medical SA  
J.E. Uriburu 663 7°  
Tel / Fax: (5411) 4954 2030  
E-Mail: carolina.bais@bbraun.com  
<http://www.bbraun.com>

- Si se produce parestesia durante la inyección, se debe cambiar la posición de la aguja antes de seguir con la inyección.
- 8. Una vez inyectado el fármaco en su totalidad, retire la aguja y tape el lugar de punción con un apósito estéril.
- 9. La expansión del anestésico se logra girando al paciente para que adopte una posición adecuada, dependiendo del tipo de fármaco utilizado (técnica hiperbárica, isobárica o hipobárica).
- 10. El nivel y la distribución de la anestesia local debe controlarse cuidadosamente. Una vez que llegue a todo el bloque de nervios simpáticos o motores o sensitivos del dermatoma, se puede comenzar la cirugía.

LUIS EDELMAN  
PRESIDENTE  
B. BRAUN MEDICAL S.A.

MARIANO PERALTA MUÑOZ  
Director Técnico  
B. BRAUN MEDICAL S.A.  
M.N. 18438 M.P. 18268



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15936-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...4381, y de acuerdo a lo solicitado por B. Braun Medical S.A. 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 espinales

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

Marca del producto médico: B. Braun

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: indicadas para punción lumbar de diagnóstico y anestesia intradural en el espacio subaracnoideo con fines de diagnóstico procedimientos quirúrgicos y tratamiento del dolor.

Modelo(s):

a) Agujas para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4504917, 4505913 4506090.

Agujas para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.

Nombre del fabricante: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

..//

b) Aguja para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144, 4501195, 4501373, 4501390, 4501900, 4501918, 4502140, 4502906, 4503902, 4505751, 4505905, 4507401, 4507754, 4507908, 4509757, 4509900.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración 2: Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang Malasia.

c) Aguja espinal para punción de diagnóstico y espinal Atraucan/Atraucan Paed, códigos: 4504739, 4504763, 4504771.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.

Nombre del fabricante 2: B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Lugar/es de elaboración 2: Bayan Lepas Free Industr. Zone, 11900 Penang Malasia.

d) Aguja para anestesia espinal Spinocan, códigos: 4501144-13, 4501195-13, 4501373-13, 4501900-13, 4501918-13, 4502140-13, 4502906-10, 4503902-10, 4504917-13, 4505751-10, 4505905-10, 4505913-13, 4506090-13, 4507401-13, 4507754-13, 4507908-10, 4509757-13, 4509900-10, 4501390-10.

Aguja para anestesia espinal Pencan, códigos: 4502019-10, 4502027-10, 4502035-13, 4502043-13, 4502051-13, 4502116-13, 4502124-13, 4502132-13, 4502120-13.

Aguja para anestesia espinal Pencan Paed, códigos: 4502159-13, 4502167-13, 4502175-13.

Nombre del fabricante 1: B. Braun Melsungen AG.

Lugar/es de elaboración 1: Carl-Braun-Straße 1, 34212, Melsungen, Alemania.





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

Nombre del fabricante 2: B. Braun Aesculap Japan Co. Ltd. - Tochigi Factory  
Hospital Care.

Lugar/es de elaboración 2: 285 Ogaki, Tsuga-machi, Shimotsuga-gun, Tochigi  
328-0101, Japón.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones  
Sanitarias.

Se extiende a B. Braun Medical S.A. el Certificado PM-669-40 en la  
Ciudad de Buenos Aires, a.....05 JUL 2013....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4381

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