



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

7384

BUENOS AIRES,

1 JUL 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2537-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DCD PRODUCTS SRL, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N°

**2384**

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.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Pajunk, nombre descriptivo Cánulas Cerebrales y nombre técnico Cánulas Cerebrales, de acuerdo con lo solicitado por DCD Products S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y de 91 a 95 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-340-113, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

E  
r



## DISPOSICIÓN N°

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

7 3 8 4

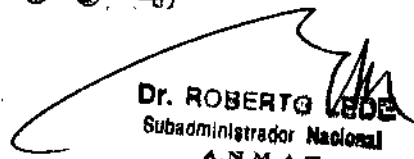
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 147-3110-2537-15-1

DISPOSICIÓN N°

7 3 8 4

GP

  
Dr. ROBERTO UGO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

738



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Brain Pro

11 JUL 2016

Cánulas cerebrales

**FABRICANTE:**

PAJUNK

GmbH Medizintechnologie

Karl-Hall-Str.1

78187 Geisingen. Alemania

**IMPORTADOR:**

DCD Products SRL

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

CÁNULAS CEREBRALES DE UN SOLO USO

ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: PAJUNK

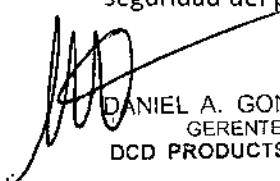
Modelos:.....


**INSTRUCCIONES DE USO**

**Observaciones especiales**

Las siguientes informaciones e indicaciones de aplicación se han de leer atentamente. El producto debe usarse sólo en base a estas instrucciones de uso, por parte de personal médico experimentado. PAJUNK® no da recomendaciones específicas para un método de tratamiento. La responsabilidad para el tipo de aplicación y la selección del paciente está sujeto 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

E

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

  
LYDIA WEIBELBLATT  
FARMACÉUTICA  
\*11 21 28 6454



deben observarse siempre sus instrucciones de uso y las indicaciones de compatibilidad. Antes de la utilización debe controlarse el producto y el embalaje por su integridad y buen estado. El producto no se debe usar en caso de dudas fundadas en cuanto a su integridad, su buen estado o su estado de esterilidad.

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

#### Descripción de producto/Compatibilidad

BrainPro Set de cánulas para la biopsia cerebral, compuesto por:

- Cánula de biopsia cerebral de 2 piezas BrainPro
- Expulsor (opcional)
- Jeringa (opcional)
- Regla (opcional)
- Manguera de inyección (opcional)
- Grifo adaptable (opcional)

Para la aplicación en el marco de la biopsia cerebral esterotáctica o según Merlo recomienda PAJUNK® GmbH Medizintechnologie la utilización de la unidad de anclaje BrainPro ACCESS.

Producto desechable para el uso único en un paciente.


#### **No se debe reutilizar. No se debe reesterilizar**

Los materiales que son usados en la fabricación no son aptos para reciclaje y/ o reesterilización.

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

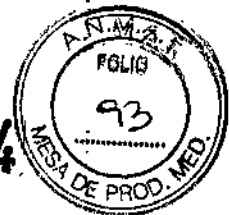
En caso de reutilización/ reciclaje ilícito

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

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
F. P. N° 2454

7 3 8 4



## Aplicación

En caso de aplicación en el marco de un sistema guiado de biopsia (BrainLAP, Stryker) deben observarse las informaciones de compatibilidad y las indicaciones de aplicación del fabricante de sistema. Esta información es de carácter predominante.

Para la aplicación en combinación con el BrainProAccess en el marco de un trabajo estereotáctico se aplica el siguiente procedimiento:

**Sistema de 3 piezas según Merlo:** La cánula guía con mandril se introduce según las coordenadas X, Y y Z determinadas en el cilindro guía del marco de estereotaxación y hasta el punto de trepanación. Avanzar cuidadosamente por el hueco perforado de la piamadre por el córtex, en dirección al cuerpo medular del cerebelo.

Después del retiro del mandril se introduce la cánula de biopsia compuesta por dos piezas y se conecta con la esclusa de introducción mediante la conexión Luer Lock en forma estanca al aire. (ATENCIÓN: El punto rojo y el dedo orientador deben posicionarse con 180° entre sí para introducir el sistema en forma cerrada)

**Sistema de 2 piezas:** La cánula con mandril se introduce según las coordenadas X, Y y Z determinadas en el cilindro guía del marco de estereotaxación y hasta el punto de trepanación. Avanzar cuidadosamente por el hueco perforado de la piamadre por el córtex, en dirección al cuerpo medular del cerebelo.

Luego se realiza la orientación del orificio lateral en función de la dirección requerida de punción, a través de un giro correspondiente de la esclusa de introducción.

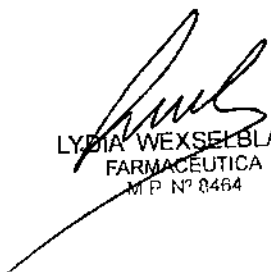
Con la jeringa adjunta de aspiración se genera un vacío que permite la aspiración del tejido en el canal de biopsia. Según el tipo de tejido puede regularse el vacío continuamente mediante bloqueo del grifo adaptable entre 1 y 10 ml.

Mediante un giro rotatorio de 180° de la cánula interior de biopsia se corta el tejido requerido. El material de biopsia puede expulsarse por la cánula interior frontal abierta mediante el expulsor.

Se pueden realizar entre 3 a 4 tomas adicionales mediante la nueva introducción de la cánula interior de biopsia en el exterior, la generación de vacío y el movimiento de rotación de 180° según la indicación.

ATENCIÓN: La orientación del orificio lateral se logra mediante giro de la esclusa de introducción.

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEÚTICA  
M.P. N° 8464

### Advertencias

A causa del peligro de un contacto con un patógeno transmitido por la sangre, el personal médico en cuanto al uso y eliminación del producto, debe aplicar como medida rutinaria las medidas de precaución generales para el manejo con sangre y líquidos corporales.

Para la aplicación segura y eficaz de los sistemas de biopsia cerebral, el médico tratante debe contar con los conocimientos, experiencias y capacitaciones respectivos para aplicar esta técnica en el paciente.

Existe la necesidad absoluta de cumplir con las reglas de la buena práctica clínica y las precauciones requeridas. Las infecciones profundas de herida son complicaciones posintervencionales, cuya eliminación requiere de una intervención quirúrgica.

El producto no se debe usar bajo ninguna circunstancia después del vencimiento de la fecha de esterilidad que se indica en el envase.

Las punciones de partes blandas deben realizarse exclusivamente en un entorno higiénicamente impecable, con utilización de guantes esterilizados de uso único.

El área de la punción debe cubrirse abundantemente, para establecer así condiciones asépticas. Antes de la punción deben tomarse medidas apropiadas para asegurar el frotis para la evaluación hemopatológica.

Este producto ha sido concebido para el uso único en un paciente. No se debe reutilizar ni reesterilizar.

El producto no se debe usar en caso de las incompatibilidades y/o interacciones de material.

### Contraindicaciones

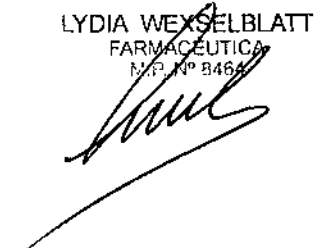
Defectos de coagulación, pacientes no cooperables, consecuencias terapéuticas potencialmente faltantes del resultado de biopsia. En cuanto a los valores de referencia para la coagulación de sangre varían las indicaciones en forma considerable y la decisión se debe tomar individualmente, también en función de la zona de punción.

### CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

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



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



LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACEUTICA  
M.P. Nº 3464

7384



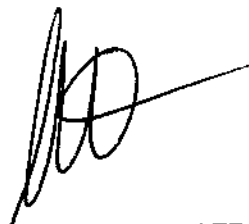
**Directora Técnica:** Lydia Wexselblatt. Farmacéutica, Mat. N° 8464

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-113

\*Este mismo proyecto de instrucciones de uso se utilizarán para todos los modelos de cánulas cerebrales Pajunk.

E.



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

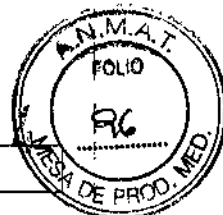


LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M.P. N° 8464



PROYECTO DE RÓTULO

738



**Brain pro  
Cánulas cerebrales**

**FABRICANTE:**

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

**IMPORTADOR:**

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

CÁNULAS CEREBRALES DE UN SOLO USO  
ESTÉRIL, mediante Óxido de etileno.

Marca: PAJUNK

Modelos: .....

Precauciones: Ver en instrucciones de uso

Conservación y almacenamiento: ver instrucciones de uso

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

Fecha de fabricación:


Vencimiento: 5 años a partir de la fecha de fabricación.

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

Lote N°:

Autorizado por la A.N.M.A.T., PM 340-113

\*Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para todos los modelos de cánulas cerebrales  
PAJUNK

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

  
LYDIA WEXSELBLATT  
FARMACÉUTICA  
M. P. N° 8464



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2537-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.384**, y de acuerdo con 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: Cánulas Cerebrales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-567 Cánulas Cerebrales

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

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Biopsia cerebral en el marco de un procedimiento guiado de biopsia (p. ej. esterotáctico)

Modelo/s:

**1153-2L200 BrainPro Kit.** Cánula externa: Ø 1,8 mm (16G) x 200 mm con ventana lateral. Cánula interna: con cámara de muestra de corte. Marcador profundo ajustable. Jeringa: 10 ml. Llave de cierre: válvula. Regla.

**1153-2L250 BrainPro Kit.** Cánula externa: Ø 1,8 mm (16G) x 250 mm con ventana lateral. Cánula interna: con cámara de muestra de corte. Marcador profundo ajustable. Jeringa: 10 ml. Llave de cierre: válvula. Regla.

**1153-3L110 BrainPro Kit.** Biopsia cerebral abierta por RM. Cánula externa: Titanio, Ø 1,8 mm (16G) x 110 mm con ventana lateral. Cánula interna: con cámara de muestra de corte. Marcador profundo ajustable. Jeringa: 10 ml. Llave de cierre: válvula. Regla.

**1153-3L150 BrainPro Kit.** Biopsia cerebral abierta por RM. Cánula externa: Titanio, Ø 1,8 mm (16G) x 150 mm con ventana lateral. Cánula interna: con cámara de muestra de corte. Marcador profundo ajustable. Jeringa: 10 ml. Llave de cierre: válvula. Regla.

**1153-4L230 BrainPro Kit.** Cánula guía: Ø 2,30 mm x 230 mm, graduado con estilete. Cánula biopsia externa: Ø 1,8 mm (16G) x 260 mm con ventana lateral, graduaciones. Cánula interna: con cámara de muestra de corte. Marcador profundo ajustable. Jeringa estilete con inyección: 10 ml. Llave de cierre: Válvula. Regla.

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Cada paquete contiene: 1 catéter con un conector con aletas, 1 aguja introductora, 1 alambre guía recto

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PAJUNK GmbH Medizintechnologie

Lugar/és de elaboración:

Karl-Hall-Str.1 78187 Geisingen, Alemania

E

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Se extiende a DCD PRODUCTS S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-340-113, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7 3 8 4**

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