



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

DISPOSICIÓN N° 1970

BUENOS AIRES, 18 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1853/10-6 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 de 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. 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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 1970

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 Pajunk, nombre descriptivo Sets para anestesia epidural y nombre técnico Kits para anestesia, epidural, de acuerdo a lo solicitado, por DCD Productos 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 8 respectivamente, del expediente anexo que obra fojas 75 del presente, 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-23, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 1970

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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."

Expediente N° 1-47-1853/10-6

DISPOSICIÓN N° **1970**

Orsingher
**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 N°1970.....

Nombre descriptivo: Sets para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 Kits para Anestesia,
Epidural

Marca del producto médico: PAJUNK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la realización de anestias continuas
en anestesia epidural o peridural

Modelo(s):

a.- Epilong Soft Tip Set compuesto por:

- 1 Catéter Epilong Soft (19 o 20G x 90 mm)
- 1 Cánula Tuohy (17 o 18G x 90 mm) com mandril
- 1 filtro
- 1 adaptador
- 1 jeringa Leuer

b.- Epilong I Set

- 1 Catéter Epilong (19 o 20G x 90 mm)
- 1 Cánula Tuohy (17 o 18G x 90 mm) com mandril
- 1 filtro
- 1 adaptador
- 1 jeringa Leuer

c.- Epilong I Set Pediátrico

- 1 Catéter Epilong (23G x 45 mm)
- 1 Cánula Tuohy (19G x 45 mm) com mandril
- 1 filtro



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

1 adaptador

1 jeringa Leuer

d.- Epilong II Set

1 Catéter Epilong (19 o 20G x 90 mm)

1 Cánula Tuohy (16, 17 o 18G x 90 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

1 jeringa Leuer

e.- Epilong II Set Pediátrico

1 Catéter Epilong (20G x 45 mm)

1 Cánula Tuohy (19G x 45 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

1 jeringa Leuer

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PAJUNK GMBH Medizintechnologie

Lugar/es de elaboración: Karl-Hall-Strasse 1, D-78187 Geisingen, Alemania

Expediente Nº 1-47-1853/10-6

DISPOSICIÓN Nº **1970**

Orsingher
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 N°
.....**1970**.....

Handwritten signature
DR. OTTO A. QRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1853/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1970**....., 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: Sets para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-127 Kits para Anestesia, Epidural

Marca del producto médico: PAJUNK

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Indicado para la realización de anestésias continuas en anestesia epidural o peridural

Modelo(s):

a.- Epilong Soft Tip Set compuesto por:

1 Catéter Epilong Soft (19 o 20G x 90 mm)

1 Cánula Tuohy (17 o 18G x 90 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

1 jeringa Leuer

b.- Epilong I Set

1 Catéter Epilong (19 o 20G x 90 mm)

1 Cánula Tuohy (17 o 18G x 90 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

//..

1 jeringa Leuer

c.- Epilong I Set Pediátrico

1 Catéter Epilong (23G x 45 mm)

1 Cánula Tuohy (19G x 45 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

1 jeringa Leuer

d.- Epilong II Set

1 Catéter Epilong (19 o 20G x 90 mm)

1 Cánula Tuohy (16, 17 o 18G x 90 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

1 jeringa Leuer

e.- Epilong II Set Pediátrico

1 Catéter Epilong (20G x 45 mm)

1 Cánula Tuohy (19G x 45 mm) com mandril

1 filtro

1 adaptador

1 jeringa Leuer

Período de vida útil: 3 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales o instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: PAJUNK GMBH Medizintechnologie

Lugar/es de elaboración: Karl-Hall-Strasse 1, D-78187 Geisingen, Alemania

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-23, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{18 MAR 2011}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1970**

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

1970



Sets para Anestesia Epidural
Proyecto de Rótulo - Anexo III.B

PAJUNK

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 Gelsingen / Germany



Set para Anestesia Epidural Modelo: _____

Cód: _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____

Contenido del set: _____



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR



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

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-23

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Lic. **MARIELA GARCIA**
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
ANMAT

[Handwritten signature]
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.N. N° 8464



Importado y distribuido por:

DCD Products SRL

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

Fabricado por:

PAJUNK GmbH

Medizintechnologie, Karl-Hall-Strasse 1

D-78187 Gelsingen / Germany



Set para Anestesia Epidural



NO RE-ESTERILIZAR



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

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-23

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 sujeta a la responsabilidad del personal médico que realiza el tratamiento.*
- » *En caso de no observar las instrucciones de uso o no seguir las indicaciones descritas se extinguirá la garantía y la seguridad del paciente podría ponerse 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.*

Indicaciones

El set de anestesia epidural PAJUNK está indicado para la realización de anestias continuas en anestesia epidural (o Peridural). Se puede aplicar un impulso de estimulación para el control de posición.

Contraindicaciones/Complicaciones

Anestesia epidural

Intoxicación séptica/bacteriemia, hipovolemia, choque, enfermedades cardiovasculares específicas, defectos de la coagulación, enfermedades neurológicas específicas. Punción accidental de la

LIC. MARCELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8464



Sets para Anestesia Epidural
Instrucciones de Uso – Anexo III.B

PAJUNK

duramadre con complicaciones respectivas, anestesia espinal total, punción de la médula espinal (sólo en caso de punción toracal), hipotonia, bradicardia, náuseas, vómito, absceso epidural, hipertensión, reducción de la temperatura corporal, retención urinaria, jaquecas o dolores de espalda postespinales, infecciones.

Indicaciones de advertencia

1. Una administración epidural de medicamentos, que no está prevista para el uso epidural, puede causar una lesión grave al paciente.
2. 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.
3. Durante el avance y/o puesta de un catéter epidural, nunca deberá tirarse con intensidad!
4. En caso de sentir resistencia durante el retiro del catéter, no se debe continuar con el retiro del catéter. El paciente debe posicionarse de manera diferente para aumentar el espacio intermedio entre las vértebras. Luego se debe intentar nuevamente el retiro del catéter. En caso de enfrentarse nuevamente con dificultades, debe procederse con la realización de una fluoroscopia o radiografía.
5. La punta distal del catéter deberá controlarse tras su retirada para verificar su integridad. La punta tiene que estar intacta, lo que indica que todo el catéter se ha retirado del espacio epidural.
6. Para todos los pacientes obesos se deberán observar las dimensiones (diámetro y longitud) de la cánula correspondiente, así como el catéter apropiado.
7. 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 deben retirarse el catéter y la cánula conjuntamente.
8. Antes de la inyección epidural de un medicamento se requiere una aspiración.

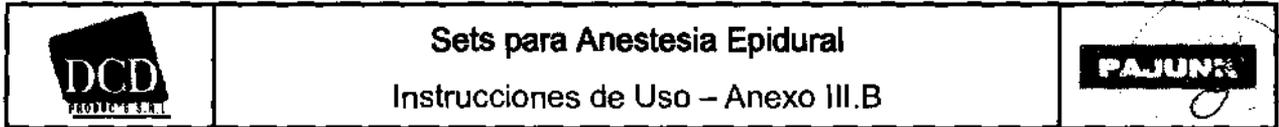
Si dentro del émbolo hay sangre o líquido espinal se ha introducido el catéter incorrectamente.

¡INTERRUMPIR EL PROCEDIMIENTO!

9. No retirar el catéter mientras la cánula está introducida. El catéter y la cánula epidural deben ser retirados juntos como una unidad, para evitar un eventual daño del catéter.
10. Para minimizar el peligro de sección del catéter, al retirarlo no deberá apoyarse en el bisel de la aguja.

Lic. **MARIELA GARCÍA**
Subrogante
Dirección de Asesoría Médica

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 del catéter. Después de terminar la colocación del catéter, debe limpiarse la posición de salida del catéter y mantenerse libre de líquidos. En la salida de catéter puede aplicarse un ungüento antibacterial que se cubre con un vendaje bio-oclusivo transparente. En el acceso del catéter previsto para las inyecciones deben asegurarse continuamente las condiciones



asépticas. La conexión entre el catéter y el dispositivo de infusión debe controlarse continuamente. Después de cada utilización se recomienda el lavado del catéter con 1 a 2 ml de solución fisiológica de cloruro sódico (cloruro sódico 0,9 %).

Aplicación (Secuencia de uso)

La cánula Tuohy se inserta en los ligamentos intravertebrales y se retira el mandril. La jeringa 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 Tuohy. 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. Ahora se puede notar una reducción clara y repentina en el émbolo de 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. El catéter puede introducirse más en el área epidural. La cánula se retira luego a través del catéter que se sujeta con la otra mano. El catéter no se debe seguir introduciendo al percibir una resistencia notable.

Lic. **MARILENA GARCÍA**
 Dir. **Clínica Médica**

Dir. **Clínica Médica**

LYDIA WEXSELBLATT
 FARMACEUTICA
 M.P. N° 8484