



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

DISPOSICIÓN N° 3471

BUENOS AIRES, 13 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-13881/10-7 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° 3471

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 Aguja para anestesia epidural y nombre técnico Agujas, Epidurales, 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 - Autorízase 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-340-21, 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.



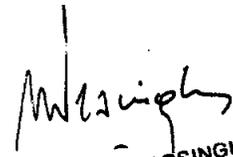
DISPOSICIÓN N° 3471

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

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."

Expediente N° 1-47-13881/10-7

DISPOSICIÓN N° 3471


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°3471.....

Nombre descriptivo: Aguja para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834 Aguja, Epidurales

Marca del producto médico: PAJUNK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el suministro de anestesia regional con
inserción cercana a la medula espinal. Asimismo pueden ser utilizadas como
elemento de punción lumbar diagnóstica.

Modelo(s): Aguja TUOHY

Período de vida útil: 3 años de vida de almacenamiento

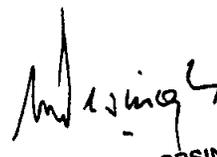
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante: PAJUNK GmbH

Lugar/es de elaboración: Medizintechnologie.Karl-Hall-StraSse 1
D-78187 Geisingen/Germany.

Expediente N° 1-47-13881/10-7

DISPOSICIÓN N° 3471


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

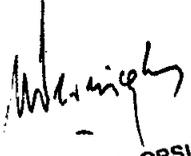


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....3471.....


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 III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13881/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3471**, 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: Aguja para anestesia epidural

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-834 Agujas, Epidurales

Marca del producto médico: PAJUNK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para el suministro de anestesia regional con inserción cercana a la medula espinal. Asimismo pueden ser utilizadas como elemento de punción lumbar diagnóstica.

Modelo(s): Aguja TUOHY

Período de vida útil: 3 años de vida de almacenamiento

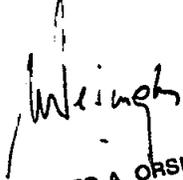
Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales y a Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: PAJUNKGmbH

Lugar/es de elaboración: Medizintechnologie.Karl-Hall-StraSse 1
D-78187 Geisingen/Germany.

Se extiende a DCD Products S.R.L. el Certificado PM-340-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3471**


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



Agujas para anestesia epidural

Proyecto de Rótulo – Anexo III.B



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



Agujas para Anestesia epidural Modelo: _____

Cód: _____ **LOT** xxxxxxxx _____ _____



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR



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

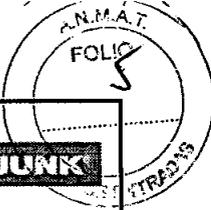
Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-21

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

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

3 4 7 1



Aguja para anestesia epidural

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

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



Aguja para Anestesia epidural Modelo: _____



STERILE EO



NO RE-ESTERILIZAR



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

Condición de venta: _____

Producto autorizado por ANMAT PM- 340-21

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 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.

Indicaciones

Administración de anestesia regional cercana a la médula espinal; anestesia epidural; punción lumbar diagnóstica.

Contraindicaciones/Complicaciones

Defectos de coagulación, enfermedades neurológicas específicas, intoxicación séptica/bacteriemia, hipovolemia, choque, enfermedades cardiovasculares específicas, hipertensión, bradicardia, náuseas, vómito, reducción de la temperatura corporal, retención urinaria, jaquecas o dolores de espalda post epidurales, defectos neurológicos, infecciones.

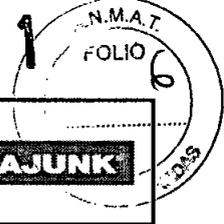
DANIEL A. GONZALEZ
GERENTE
DCD PRODUCTS S.R.L.

Indicaciones de advertencia

LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA

M.P. N° 8464

3471



Aguja para anestesia epidural

Instrucciones de Uso – Anexo III.B



1. Una administración epidural de medicamentos, que no está prevista para el uso indicado, 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. Para todos los pacientes adiposos se deberán observar las dimensiones correspondientes (diámetro y longitud) de la aguja , así como el catéter apropiado.
 5. Durante la colocación de la aguja surge el riesgo del daño de la punta de la aguja en caso de aplicar fuerza excesiva, a causa del contacto con el hueso.
 6. Para aguja s con mandril: La punción se debe realizar sólo con el mandril introducido.
- 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 aguja .
- En la posición de inyección deben asegurarse continuamente condiciones asépticas.
- La conexión entre la aguja y el dispositivo de infusión debe controlarse continuamente.

Indicaciones especiales de advertencia para el uso con otros productos compatibles:

El principio constructivo de la aguja TUOHY condiciona una estabilidad de flexión relativamente reducida de la varilla en la parte de la abertura lateral.

Las aguja s apropiadas para la punción lumbar diagnóstica y todas las aguja s con calibre de 24 tienen un grosor de pared especialmente reducido de sólo 0,10 mm o bien 0,09 mm respectivamente. Para garantizar a pesar de esto una estabilidad de rotura, se producen las agujas originales de TUOHY sólo con acero de la más alta calidad. Se puede evitar una dobladura de la punta de aguja cuando no se aplica mucha fuerza sobre la aguja en el contacto con el hueso, manteniendo el mandril de acero en la varilla. El repetido contacto con los huesos daña además la punta de modo que la punción pierde su propiedad atraumática. En caso de trabajar en la punción del área peridural con punta puesta o "gotas en suspensión" (sin mandril de acero para la estabilización), debe aplicarse un cambio de dirección de la aguja en caso de un contacto imprevisto con el hueso. Se han de omitir intentos violentos de sobrepasar la resistencia ósea.

En caso de no observar esta regla, puede doblarse en caso dado la punta de la aguja . La estabilidad del material sigue siendo suficiente para extraer la aguja sin romper la punta. Pero en este caso, queda completamente prohibida la continuación posterior de la aguja defectuosa.

Aplicación (Secuencia de uso)

Después de la desinfección cuidadosa de un área suficientemente grande alrededor de la posición de punción se aplica la anestesia local en la piel y en forma subcutánea.

La aguja es introducida mediante una incisión en el punto de punción, en los ligamentos intravertebrales y es avanzada hasta que se pueda ver el libre flujo de licor después del retiro del mandril de la aguja epidural.

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

(Signature)
LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
N.º 8464

**Aguja para anestesia epidural**

Instrucciones de Uso – Anexo III.B

PAJUNK

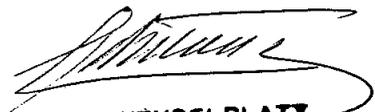
A través de la aguja epidural se realiza después de la identificación segura del licor incoloro, la inyección de la dosis correspondiente de los anestésicos locales que depende de la edad y estatura del paciente, así como del tipo de la intervención y la consistencia del medicamento. En una anestesia epidural continua (CSA) se introduce un catéter de lumen delgado por la aguja epidural en el espacio subaracnoideo.

El catéter puede seguir introduciéndose después de la colocación de la aguja .

La aguja se retira a través del catéter que se sujeta con la otra mano. El catéter no se debe seguir introduciendo al percibir una resistencia notable. Después de haber retirado completamente la aguja , puede conectarse el catéter con el adaptador del catéter.



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

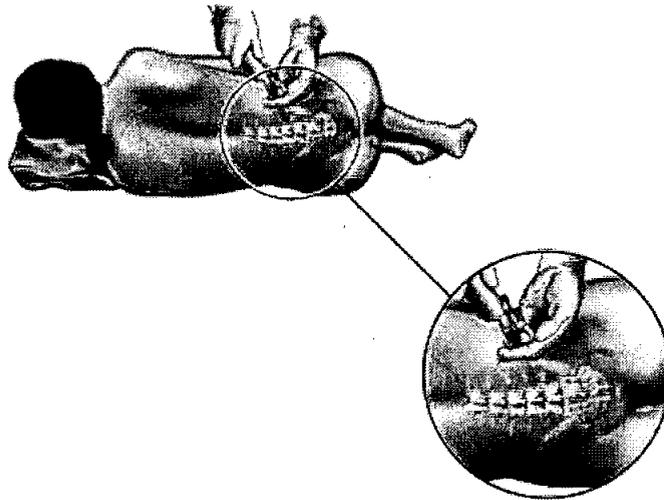


LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

1.1 Descripción- Fundamentos

Anestesia epidural

La anestesia regional espinal o raquídea y epidural se utilizan para adormecer a los pacientes quirúrgicos desde el pecho hasta las piernas.



Razones para realizar el procedimiento

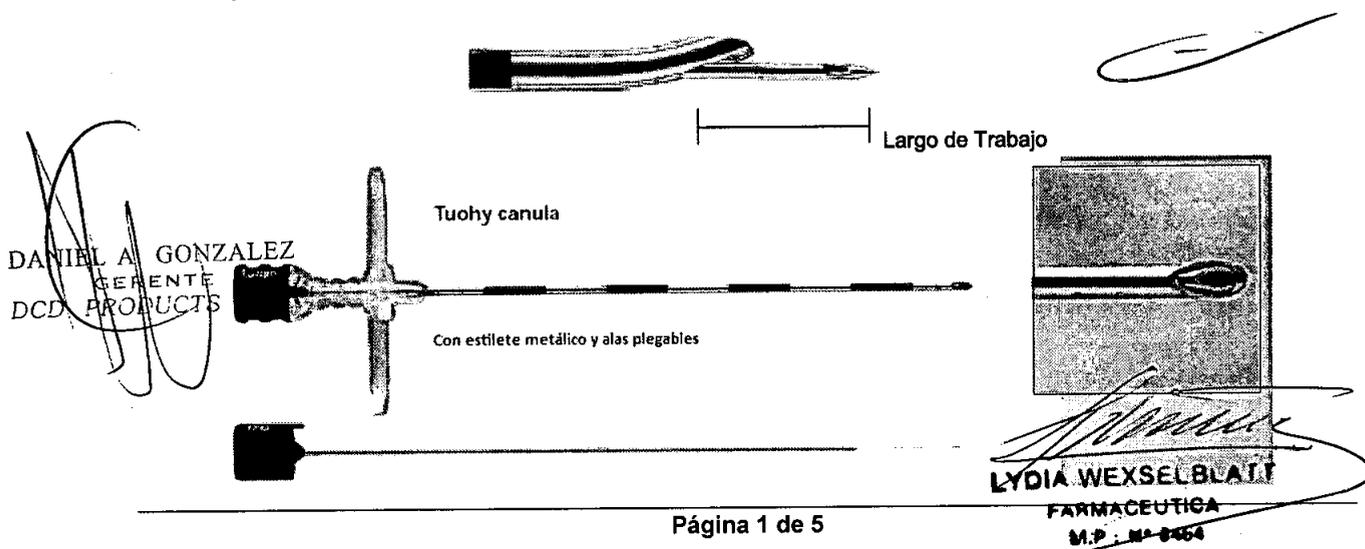
La anestesia raquídea y epidural se suelen administrar para cirugías que involucran la pelvis, la cadera y las piernas, así como en partos. Las ventajas de la anestesia raquídea y epidural incluyen la capacidad de estar despierto durante el procedimiento y la capacidad de evitar las complicaciones de la anestesia general. Una cierta investigación sugiere que los pacientes que reciben anestesia espinal o epidural pierdan menos sangre durante la cirugía y tengan control mejor del dolor después de la cirugía.

Cánulas de Pajunk para Anestesia epidural

Agujas (o Cánulas) Tuohy

Tuohy Epidural es una aguja de acero inoxidable con un estilete de plástico o de acero inoxidable. Esta disposición de la aguja evita la distribución no homogénea y la dispersión de tejido en el espacio epidural. Provee más estabilidad en su longitud especial.

“Back Eye” orificio lateral de Aguja para deslizar el mandril e introducir Catéteres.



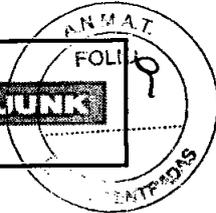


Agujas para anestesia Epidural

Informe Técnico - Anexo III.C

3 4 7 1

PAJUNK



Touhy Cánula con estilete plástico, alas y graduación



Calibre	Largo de Trabajo pulgadas	Externo (mm)	Ø	Largo (mm)	Unidades por Caja	Codigo de Color
16G	3 1/2"	1,6		90	25	blanco
17G	3 1/4"	1,4		80	25	■ rojo
17G	3 1/2"	1,4		90	25	■ rojo
18G	3 1/4"	1,2		80	25	□ rosado
18G	3 1/2"	1,2		90	25	□ rosado
19G	3 1/2"	1,1		90	25	crema

Touhy Cánula con estilete plástico, alas y graduación



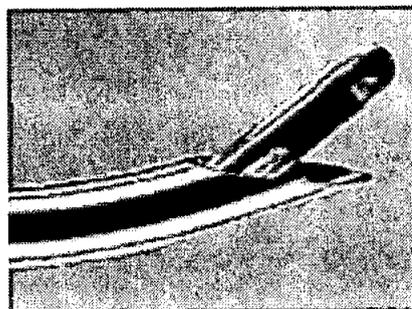
Calibre	Largo de Trabajo pulgadas	Externo (mm)	Ø	Largo (mm)	Unidades por Caja	Codigo de Color
16G	3 1/4 "	1,6		80	25	blanco
16G	3 1/2 "	1,6		90	25	blanco
16G	4 3/4 "	1,6		120	10	blanco
17G	3 1/4 "	1,4		80	25	■ rojo
17G	3 1/2 "	1,4		90	25	■ rojo
17G	4 3/4 "	1,4		120	10	■ rojo
17G	6"	1,4		150	10	■ rojo
18G	3 1/4 "	1,2		80	25	□ rosado
18G	3 1/2 "	1,2		90	25	□ rosado
18G	4 3/4 "	1,2		120	10	□ rosado
18G	6"	1,2		150	10	□ rosado
18G	8"	1,2		200	10	□ rosado
19G	3 1/4 "	1,1		80	25	crema
19G	3 1/2 "	1,1		90	25	crema

Aguja Touhy como introductora de catéteres

La canula Touhy es aplicada también a formar parte de Set de Anestesia Continua, ya que se emplea como introductora de catéteres para infusión continua de Anestesia (Ej Set de Anestesia Epidural

EPILOG)

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



LYDIA WEXSELBLATT
FARMACEUTICA
M.P. N° 8464

1.2 Uso Previsto