



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

DISPOSICIÓN N°

3613

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3461-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Aidin S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-513, denominado: Sets y Catéteres para Drenaje, marca Cook.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-513, correspondiente al producto médico denominado: Sets y Catéteres para Drenaje, marca Cook, propiedad de la firma Aidin S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 4455 de fecha 28 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 3613

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-513, denominado: Sets y Catéteres para Drenaje, marca Cook.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-513.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3461-16-4

DISPOSICIÓN N°

SB

3613

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A N M A T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3613** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-513 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Aidin S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sets y Catéteres para Drenaje.

Marca: Cook

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4455 de fecha 28 de junio de 2011.

Tramitado por expediente N° 1-47-19073/10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Sets y Catéteres para Drenaje	Set de Drenaje de abscesos
Modelos	(RMSU) Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® (RMSU) Catéter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® (TQAS) Set de drenaje abscesos Thal-Quick	TQAS-1200-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1200-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1400-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1400-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1600-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1600-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1800-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-1800-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick

(Handwritten marks)



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

		TQAS-2000-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-2000-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-2400-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-2400-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-2800-J Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick TQAS-2800-MPA Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick	
Rótulos	Aprobados por Disp. 4455 de fecha 28 de junio de 2011	A fs. 229	
Instrucc. de uso	Aprobadas por Disp 2937 de fecha 28 de junio de 2011	A fs. 230 a 239	
Vigencia del Certif. de Autoriz. y Venta de Productos médicos	28 de junio de 2016	28 de junio de 2021	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Aidin S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-559-513, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.

Expediente N° 1-47-3110-3461-16-4

DISPOSICIÓN N°

3613

17 ABR. 2017

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

17 ABR. 2017



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

3613

Anexo III.B- RÓTULOS

<p style="text-align: center;">Set de Drenaje de Abscesos</p> <p>Modelo: Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick</p> <p>Ref.: TQAS-1200-J / TQAS-1200-MPA / TQAS-1400-J / TQAS-1400-MPA / TQAS-1600-J / TQAS-1600-MPA / TQAS-1800-J / TQAS-1800-MPA / TQAS-2000-J / TQAS-2000-MPA / TQAS-2400-J / TQAS-2400-MPA / TQAS-2600-J / TQAS-2600-MPA / TQAS-2800-J / TQAS-2800-MPA.</p> <p>Marca: Cook.</p> <p>Fabricado por: Cook Incorporated. 750 Daniels Way, IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.</p> <p>Importado por: Aidin S.R.L. Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.</p> <p>Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno Producto de un solo uso. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.</p> <p>Lote: _____ Fecha de caducidad: AAAA/ MM /DD Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD</p> <p>Condiciones de transporte y almacenamiento Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz.</p> <p>Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso</p> <p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Director Técnico: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336 Autorizado por la ANMAT PM- 559-513</p>
--

Figura 1: Modelo de rótulo.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

Anexo III.B- INSTRUCCIONES DE USO

INDICACIONES DEL RÓTULO

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Cook Incorporated.

750 Daniels Way, IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Razón Social y Dirección del Importador:

Aidin S.R.L.

Doblas 1508, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Set de Drenaje de Abscesos.

Marca: Cook.

Modelo: Set de Drenaje de Abscesos Thal-Quick (Ref. TQAS-1200-J / TQAS-1200-MPA / TQAS-1400-J / TQAS-1400-MPA / TQAS-1600-J / TQAS-1600-MPA / TQAS-1800-J / TQAS-1800-MPA / TQAS-2000-J / TQAS-2000-MPA / TQAS-2400-J / TQAS-2400-MPA / TQAS-2600-J / TQAS-2600-MPA / TQAS-2800-J / TQAS-2800-MPA)

Directora Técnica: Farm. Martha de Aurteneche MN 8336.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 559-513".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

AIDIN S.R.L.
 ANDRÉS WATEMBERG
 APODERADO



Jorge
JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

3613



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El equipo de drenaje de abscesos Thal-Quick incluye:

- Posicionador coaxial de catéteres.
- Aguja introductora con punta grabada
- Guía extrarrígida Amplatz con punta Safe-T-J® de 3 mm
- 3 dilatadores radiopacos
- Catéter de drenaje de PVC transparente

INDICACIONES

Los equipos de drenaje de abscesos Thal-Quick están indicados para el drenaje de abscesos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Si el catéter se desplaza a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje.
- Este producto debe manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.

E.

AIDIN S.R.L.
ANDRES WATEMBERG
APODERADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes o en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso con una solución antiséptica adecuada y aplique paños quirúrgicos de la manera habitual.
2. Inyecte abundante anestésico local en el tejido blando que rodea el lugar de acceso.
3. Realice una pequeña incisión cutánea ligeramente mayor que el diámetro del catéter de drenaje.
4. Utilizando fluoroscopia, TAC o ecografía como guía, introduzca la aguja introductora de calibre 18 G en la cavidad definida del absceso.
5. Retire el estilete con punta de trocar y, con una jeringuilla acoplada, aspire para confirmar que la punta esté dentro de la cavidad.
6. Introduzca la parte en J de la guía en la cavidad del absceso a través de la aguja.
7. Retire la aguja y deje la guía en posición.
8. Mientras mantiene la posición de la guía, dilate el tracto y la abertura de la cavidad del absceso haciendo avanzar los dilatadores secuencialmente (de menor a mayor) sobre la guía. Para facilitar la introducción, haga girar los dilatadores durante la misma.

NOTA: Es importante introducir cada dilatador en la cavidad del absceso manteniendo la posición de la guía.

9. Para preparar el catéter de drenaje para su introducción, haga avanzar por completo el posicionador coaxial de catéteres en el catéter de drenaje hasta que su conector quede fijado en posición.
10. Introduzca el conjunto de catéter de drenaje y posicionador en la cavidad del absceso sobre la guía. **NOTA:** Para facilitar la introducción, haga girar el conjunto de catéter de drenaje y posicionador mientras lo hace avanzar sobre la guía. Es importante introducir el conjunto de catéter de drenaje y posicionador en la cavidad del absceso manteniendo la posición de la guía.
11. Retire el posicionador de catéteres y la guía.

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO


 JORGE MARCELO ALBOR
 FARMACEUTICO
 M.N. 12277

3613

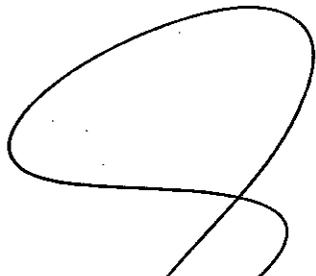


 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

12. Aspire el contenido de la cavidad del absceso a través del catéter de drenaje.
13. Puede inyectarse medio de contraste utilizando visualización fluoroscópica para verificar la colocación el interior de la cavidad del absceso.
NOTA: Es importante que todos los orificios laterales del catéter de drenaje queden dentro del absceso; el orificio lateral más proximal forma una línea en la banda radiopaca compacta. En algunas cavidades de abscesos grandes puede ser útil introducir dos catéteres, uno pequeño y otro grande, de forma que pueda irrigarse solución salina a través del catéter pequeño y recoger el drenaje a través del grande.
14. Ahora se puede suturar el catéter a la piel, cubriéndolo con apósitos de la manera habitual y continuar con el drenaje.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APROBADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

3613

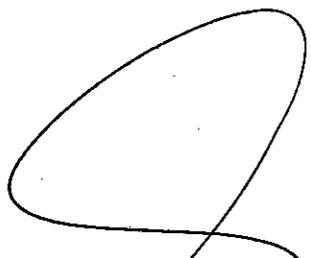


 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

Anexo III.C - INFORME TÉCNICO

Set de Drenaje de Abscesos.

E



AIDIN S.R.L.
ANDRÉS WATERBERG
APODERADO



JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

3613



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

Índice

Descripción detallada del Producto Médico 1

 Clasificación de Riesgo..... 3

 Periodo de vida útil 3

Prestaciones atribuidas por el Fabricante 3

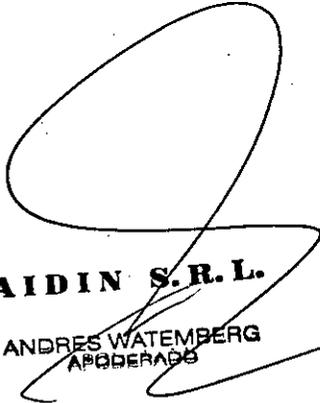
Precauciones, contraindicaciones y advertencias 4

Formas de presentación del Producto Médico 4

Diagrama de flujo del proceso de fabricación 5

Requisitos esenciales de seguridad y eficacia 6

S


AIDIN S.R.L.
ANDRES WATERBERG
APODERADO


JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

 <p>AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos</p>	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo Nº: 559.

Descripción detallada del Producto Médico

Los Equipos y los Catéteres para drenaje percutáneo de abscesos están diseñados para la colocación de catéteres a través de la técnica Seldinger, utilizando una aguja trócar o con ayuda de un alambre guía.

Estos equipos de drenaje son utilizados para aplicaciones de drenaje de abscesos. Los equipos y los Catéteres para drenaje de abscesos percutáneos no contienen medicamentos, son dispositivos quirúrgicamente invasivos, se proveen en condiciones estériles y están indicados para un solo uso.

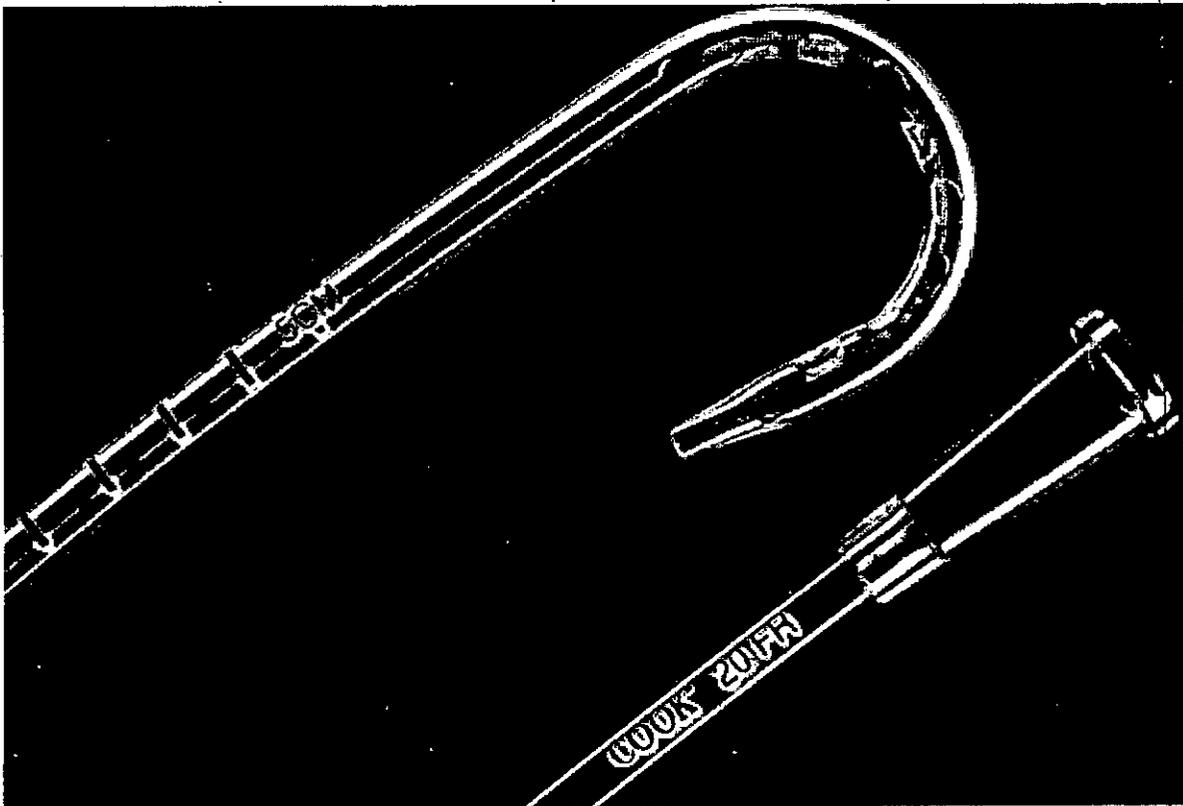


Figura 1.1.a: Catéter de drenaje de abscesos Thal-Quick.

El Equipo de drenaje de abscesos Thal-Quick está compuesto por:

- un catéter de drenaje de abscesos Thal-Quick fabricado a partir de un tubo de vinilo no radiopaco,
- un posicionador de catéter fabricado a partir de material de polietileno,
- un adaptador multifuncional (solamente los modelos MPA)

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

Informe Técnico
Página 1

Jorge Marcelo Albor
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo Nº: 559.

- un equipo de tres dilatadores vasculares fabricados a partir de polietileno o a partir de un tubo de vinilo radiopaco (según sea al tamaño en French del dilatador),
- un estilete trocar desechable y
- un alambre guía de acero inoxidable de 0.038 pulgadas de diámetro fabricado con un recubrimiento de politetrafluoroetileno sobre su superficie externa y una punta tipo Echo-Tip® para la mejorar la visualización del extremo distal.

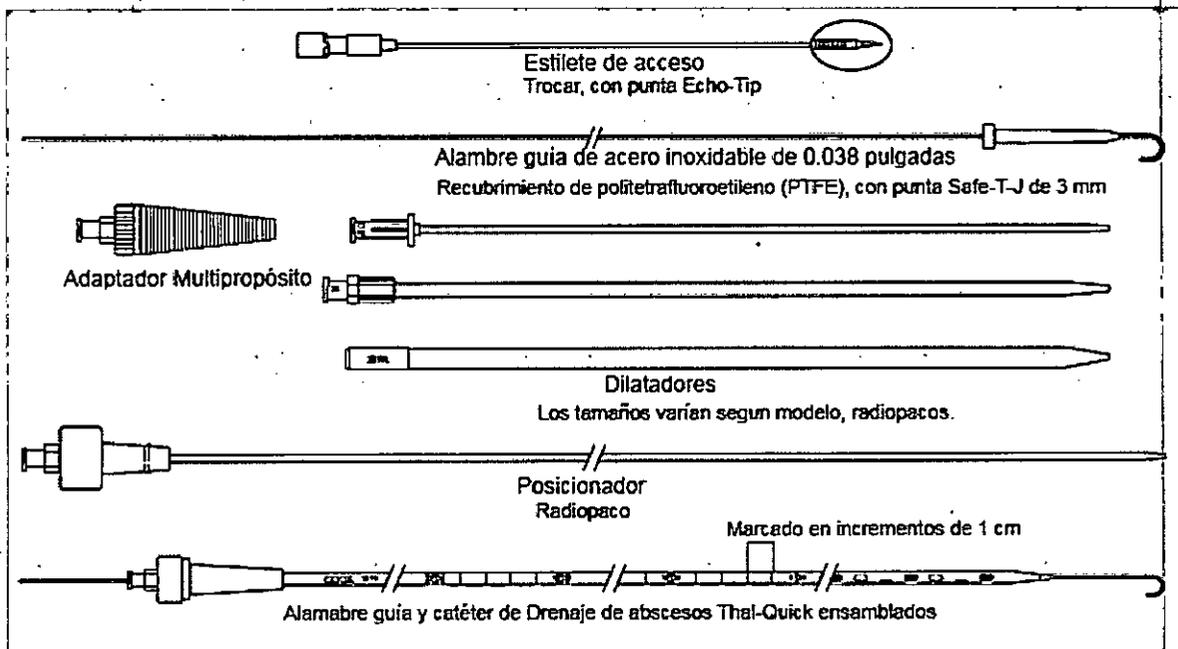


Figura 1.1.b: Descripción de componentes principales de Set de drenaje de abscesos Thal-Quick.

El Catéter para Drenaje de abscesos Thal-Quick se fabrica en un rango que va desde 12.0 French a 28.0 French y en longitudes desde 33cm a 41cm, dependiendo de las especificaciones del producto. El catéter fabricado como un catéter de 12.0 Fr tendrá una longitud nominal de 33cm. Cualquier otro catéter de drenaje tiene una medida nominal de longitud de 41cm. Estos dispositivos están identificados por su tamaño en French cerca del extremo proximal del equipo.

Los catéteres para drenaje de abscesos Thal-Quick están fabricados con bandas radiopacas sobre la superficie del catéter. El tubo posicionador torácico está fabricado como un dilatador Optic-Loc® con el conector de fijación (hub) apropiado. Dependiendo de la especificación del dispositivo, el posicionador está fabricado para ser 1,1-1,9 cm

AIDIN S.R.L.

ANDRES WATEMBERG
APODERADO

Informe Técnico
Página 2

Jorge Albor
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277

3613



 AIDIN S.R.L. Importación - Productos Médicos	Set de Drenaje de Abscesos	PM-559-513.
		Legajo N°: 559.

más largo que el tubo torácico. Un adaptador cónico se acopla al extremo proximal del catéter de drenaje.

Especificaciones técnicas				
Modelo	Catéter [Fr]	Long. del Catéter [cm]	Orificios laterales del catéter	Diámetro de alambre guía/Long. [pulg/cm]
TQAS-1200-J/MPA	12	33	9	0,038/100
TQAS-1400-J/MPA	14	41	9	0,038/100
TQAS-1600-J/MPA	16	41	9	0,038/100
TQAS-1800-J/MPA	18	41	9	0,038/100
TQAS-2000-J/MPA	20	41	9	0,038/100
TQAS-2400-J/MPA	24	41	9	0,038/100
TQAS-2600-J/MPA	26	41	9	0,038/100
TQAS-2800-J/MPA	28	41	9	0,038/100

*única diferencia entre la serie "j" y la "MPA" es que esta última esta provista por un adaptador para usos múltiples.

Clasificación de Riesgo

Los Sets de Drenaje de Abscesos han sido clasificados como **clase II** de acuerdo con las regulaciones de MERCOSUR/GMC/N°37/96 y requisitos por ANMAT (Disp.N° 2318/2002, Anexo II, Regla 7: Producto Médico invasivo destinado a un uso a corto plazo).

Periodo de vida útil

Los Sets de Drenaje de Abscesos tienen un periodo de vida útil de **tres (3) años**.

Prestaciones atribuidas por el Fabricante

Los Sets de Drenaje de Abscesos para están indicados para el drenaje de abscesos.

AIDIN S.R.L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

Informe Técnico
Página 3

Jorge Marcelo Albor
JORGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277



AIDIN S.R.L.
Importación - Productos Médicos

Set de Drenaje de Abscesos

PM-559-513.

Legajo N°: 559.

3613



Precauciones, contraindicaciones y advertencias

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de catéteres de drenaje.
- Este producto debe manipularse utilizando ecografía, fluoroscopia u otra técnica de visualización como guía.
- Los catéteres deben irrigarse con frecuencia para garantizar un buen funcionamiento.
- Los pacientes con catéteres permanentes de drenaje deben evaluarse periódicamente para asegurarse de que el catéter funcione en todo momento.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes o en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.
- Si el catéter se desplaza a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

Formas de presentación del Producto Médico

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases individuales de apertura pelable. Indicado para un solo uso.

AIDIN S. R. L.

ANDRÉS WATEMBERG
APODERADO

Jorge
JÓRGE MARCELO ALBOR
FARMACEUTICO
M.N. 12277