



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

DISPOSICIÓN N° 2188

BUENOS AIRES, 30 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19079/10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Barraca Acher Argentina 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.º 2188

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 Cook, nombre descriptivo Set y catéteres para drenaje y nombre técnico Kits para Incisión y Drenaje, de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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 9 y 11 a 16 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-696-513, 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.



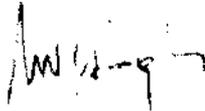
*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2188

ARTICULO 6º - 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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19079/10-6

DISPOSICIÓN N° 2188


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°**2188**.....

Nombre descriptivo: Sets y catéteres para drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-108- Kits para Incisión y Drenaje.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de drenaje colector Ring-McLean y el set para drenaje de absceso Thal-Qhick están indicados para el drenaje de abscesos. Los productos están indicados para ser utilizados por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben utilizarse técnicas estándar para la colocación de catéteres percutáneos.

Modelo(s): (RMSU) Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®

(RMSU) Cateter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®

(TQAS) Set de drenaje abscesos Thal-Quick

Período de vida útil: 3 años.

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

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-19079/10-6

DISPOSICIÓN N° **2188**

W. 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°

2188

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

2188



Rótulo

Modelo:

**(RMSU) Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® /
(RMSU) Cateter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® /
(TQAS) Set de drenaje abscesos Thal-Quick
(según corresponda)**

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

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

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Mantener seco. No exponer a la luz solar.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso.

"Condición de venta: _____"

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 513

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MADREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIINGENIERA
M.N. 105814

2188



Instrucciones de Uso

Modelo:

**(RMSU) Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®/
(RMSU) Catéter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®**

**(TQAS) Set de drenaje abscesos Thal-Quick
(según corresponda)**

Ref:

Medidas:

Fabricado por:

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

Importado por:

BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L.
Doblas 1510. (1424) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

**Producto estéril. Esterilizado por oxido de etileno
Producto de un solo uso**

BCA, ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAJREIRA
APODERADO

Lote: _____

Fecha de fabricación: AAAA/ MM

Fecha de caducidad: AAAA/ MM

Director Técnico: Ana Puigvert MN 5814

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

Autorizado por la ANMAT PM- 696- 513

1- Descripción del dispositivo

Nombre del dispositivo	Prefijo	Sufijo	Número de catálogo de ejemplo
Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®	RMSU	ACL, MPB	RMSU-12-30
Cateter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®	RMSU	ACL, MPB	RMSU-16-18C-ACL
Set de drenaje abscesos Thal-Quick	TQAS	MPA, J	TQAS-2800-MPA

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

El Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® incluye al Catéter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® que puede comercializarse por separado.

Set para drenaje de abscesos Thal-Quick

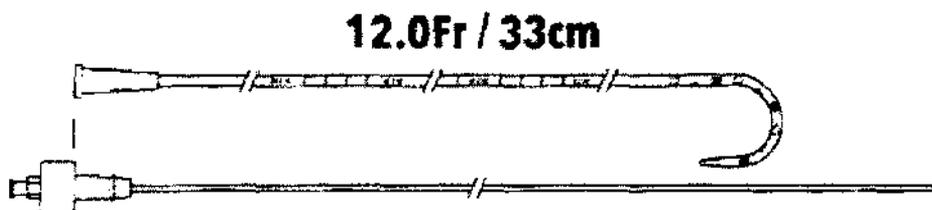


Fig. 1.3 – Esquema del set TQAS con una medida comercial

El equipo/set para 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,
- un set 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.

Catéteres y Sets de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®



Fig. 1.3 – Esquema del set RMSU con una medida comercial

Los Sets de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane® están compuestos por:

- un catéter de drenaje fabricado a partir de un tubo de polieter-uretano (Ultrathane®) y confeccionado como un catéter de doble lumen con un colector y un brazo lateral de lumen simple,
- un estilete trocar,
- un obturador fabricado de acero inoxidable,
- un dispositivo de fijación del catéter,
- un alambre guía de 0.038 pulgadas de diámetro de acero inoxidable de estructura rígida con un recubrimiento de politetrafluoroetileno (PTFE) sobre la superficie externa y

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.

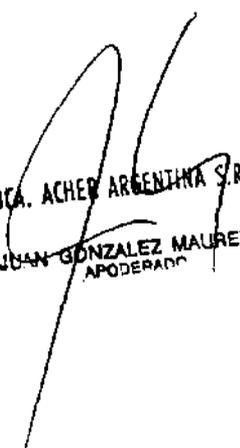
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

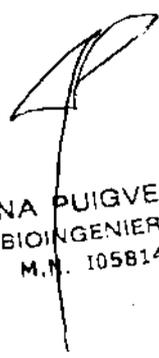


- un tubo de conexión fabricado a partir de un tubo de vinilo no radiopaco con una llave de paso de una vía.

El **catéter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®** está fabricado en un rango de tamaños de French desde 12.0 French a 16.0 French, y en longitudes de 18 hasta 30 cm. Este catéter de drenaje está fabricado como un catéter recto o puede tener una configuración de curva distal como se indica en el sufijo del número de catálogo del producto. Las configuraciones de la punta distal incluyen la punta lazo tipo Cook Cope (ACL) y la Curvatura Multipropósito (MPB).



BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO



ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



2- Indicaciones

El set de drenaje colector Ring -McLean y el set para drenaje de absceso Thal-Quick están indicados para el drenaje de abscesos. Los productos están indicados para ser utilizados por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben utilizarse técnicas estándar para la colocación de catéteres percutáneos

3- Contraindicaciones

No se han descripto contraindicaciones para estos dispositivos.

4- Advertencias y Precauciones

Advertencia: Durante la utilización del Set para drenaje de abscesos Thal-Quick, si el catéter se desplaza a una posición incorrecta o si se interrumpe el drenaje, el catéter debe cambiarse o extraerse lo antes posible.

Advertencia: Todos los equipos de drenaje colector Ring-McLean con el sufijo «ACU» incorporan látex de caucho natural, lo que puede ocasionar reacciones alérgicas.

Precauciones:

Durante la colocación o el posicionamiento del catéter, deje la cánula roma en su sitio al tiempo que aspira para ocluir el catéter para abscesos.

Set para drenaje de abscesos Thal-Quick,

- 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.

5- Recomendaciones sobre el producto

Mantener seco. No exponer a la luz solar. Producto de un solo uso.

6- 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.

Acceso directo con trocar

5. En el caso de grandes acumulaciones de fluido o abscesos superficiales, el catéter para abscesos se introduce directamente.
6. Coloque el estilete trocar y haga avanzar el catéter directamente hacia el interior del absceso. Retire el estilete afilado y aspire la cánula inferior para confirmar que la punta se encuentra en el absceso (en los TQAS aspire con una jeringa asociada). Deje


ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814

la cánula roma colocada durante la aspiración inicial para ocluir la comunicación con la luz colectora del catéter.

7a- Para RMSU: Haga avanzar la guía a través de la cánula durante unos cm hacia el interior del absceso. En caso necesario, se doblará y se enroscará en la cavidad. La cánula roma se suelta del acoplamiento del catéter para abscesos y se sostiene con una mano a medida que se hace avanzar por la guía con la otra mano. Cuando el catéter esté posicionado, retire la cánula roma.

7b- En el caso de TQAS:

7b.1 Introduzca la parte en J de la guía en la cavidad del absceso a través de la aguja.

7b.2 Retire la aguja y deje la guía en su sitio.

7b.3 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 dirección de la guía con el dilatador. De este modo se facilitará la introducción y se evitará que la guía se doble.

7b.4 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 dirección de la guía con el conjunto de catéter de drenaje y posicionador. De este modo se facilitará la introducción y se evitará que la guía se doble.

7b.5 Retire el posicionador de catéteres y la guía.

7b.6 aspire el contenido de la cavidad del absceso a través del catéter de drenaje.

7b.7 Inyecte medio de contraste a través del catéter para **comprobar** que la punta de éste se encuentre en 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.

7b.8 Ahora se puede suturar el catéter a la piel, cubrirlo con apósitos de la manera habitual y continuar con el drenaje.

Para acceso tipo Seldinger

En el caso de TQAS: Sin observaciones particulares, seguir la técnica convencional.

Para RMSU:

8. En el caso de abscesos profundos o pequeños, puede ser recomendable acceder inicialmente con una aguja o un equipo de acceso (por ejemplo, NPAS-104-RH-NT) a la

BCA. ACHER ARGENTINA S.R.L.
JUAN GONZALEZ MAUREIRA
INGENIERO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
Página 5 de 814
MAY 19 2014



continuación, cambiarlo por el catéter para abscesos sobre una guía una vez que se ha alcanzado el absceso.

9. Mantenga el acceso al absceso hasta que se obtenga retorno de fluido. Inyecte medio de contraste para confirmar la ubicación de la intracavidad.

10. Una vez confirmada la posición, haga avanzar la guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) a través del dispositivo de acceso hasta alcanzar el espacio del absceso.

11. Retire el dispositivo de acceso (aguja o equipo de acceso).

12. Retire el estilete trocar del catéter e introduzca el catéter para abscesos, con la cánula interior colocada, sobre la guía. La guía se mantiene tensa hasta que el catéter ha pasado a través del tejido cutáneo y subcutáneo.

13. Cuando la punta del catéter alcanza el absceso, se desconecta la cánula del acoplamiento del catéter y se sostiene a medida que el catéter avanza sobre la guía hacia el absceso. Fije el catéter para abscesos al paciente.

NOTA: Mantenga la segunda luz abierta para que pueda entrar aire en la punta distal del catéter, lo que dará un flujo libre del fluido y reducirá la presión negativa.

Puede conectarse una jeringa al acoplamiento del brazo lateral para purgar la segunda luz.

7- Presentación

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. 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 sea estéril. Almacénelo 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.

BCA ACHER ARGENTINA S.R.L.

JUAN GONZALEZ MAUREIRA
APODERADO

ANA PUIGVERT
BIOINGENIERA
M.N. 105814



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19079/10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**2188**....., y de acuerdo a lo solicitado por Barraca Acher Argentina 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 y catéteres para drenaje.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-108- Kits para Incisión y Drenaje.

Marca del producto médico: COOK

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El set de drenaje colector Ring-McLean y el set para drenaje de absceso Thal-Qhick están indicados para el drenaje de abscesos. Los productos están indicados para ser utilizados por médicos cualificados y con experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben utilizarse técnicas estándar para la colocación de catéteres percutáneos.

Modelo(s): (RMSU) Set de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®

(RMSU) Cateter de drenaje colector Ring-McLean Ultrathane®

(TQAS) Set de drenaje abscesos Thal-Quick

Período de vida útil: 3 años.

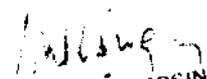
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Cook Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 750 Daniels Way., IN 47404, Bloomington, Estados Unidos.

Se extiende a Barraca Acher Argentina S.R.L. el Certificado PM-696-513, en la Ciudad de Buenos Aires, a**30 MAR 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2188**


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