



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 4 8

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1441-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-513, 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-696-513, correspondiente al producto médico denominado: Sets y Catéteres para Drenaje, marca Cook, propiedad de la firma BARRACA

*E*  
*A*



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

DISPOSICIÓN N° **8 6 4 8**

ACHER ARGENTINA S.R.L obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2188 de fecha 30 de Marzo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-513, 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-696-513.

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° 1-47-3110-1441-16-2

DISPOSICIÓN N°

LP

**8 6 4 8**

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8648**....., los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-513 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BARRACA ACHER ARGENTINA 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° 2188/11 de fecha 30 de Marzo de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-19079-10-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
	(RMSU)Set de drenaje colector Ring-MacLean Ultrathane. (RMSU)Cateter de drenaje colector Ring-MacLean Ultrathane. (TQAS)Set de drenaje de abscesos Thal-Quick.	RMSU-12-18-ACL EQUIPO DE DRENAJE COLECTOR RING-MCLEAN RMSU-12-18C-ACLEQUIPO DE DRENAJE COLECTOR RING-MCLEAN RMSU-12-30CATETER DE DRENAJE COLECTOR ULTRATHANE® RING-MCLEAN RMSU-12-30-MPB EQUIPO DE DRENAJE COLECTOR RING-MCLEAN RMSU-12-30C CATETER DE DRENAJE COLECTOR ULTRATHANE® RING-MCLEAN

*E*  
*A*



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

<p>Modelo/s</p>		<p>RMSU-12-30C-MPB                  EQUIPO DE DRENAJE                  COLECTOR RING-MCLEAN</p> <p>RMSU-14-18-ACL EQUIPO DE                  DRENAJE COLECTOR RING-                  MCLEAN</p> <p>RMSU-14-30CATETER DE                  DRENAJE COLECTOR                  ULTRATHANE® RING-MCLEAN</p> <p>RMSU-14-30-MPB EQUIPO DE                  DRENAJE COLECTOR RING-                  MCLEAN</p> <p>RMSU-14-30C-MPB                  EQUIPO DE DRENAJE                  COLECTOR RING-MCLEAN</p> <p>RMSU-16-18-ACL EQUIPO DE                  DRENAJE COLECTOR RING-                  MCLEAN</p> <p>RMSU-16-18C-ACLEQUIPO DE                  DRENAJE COLECTOR RING-                  MCLEAN</p> <p>RMSU-16-30 CATETER DE                  DRENAJE COLECTOR                  ULTRATHANE® RING-MCLEAN</p> <p>RMSU-16-30-MPB EQUIPO DE                  DRENAJE COLECTOR RING-                  MCLEAN</p> <p>RMSU-16-30C CATETER DE                  DRENAJE COLECTOR                  ULTRATHANE® RING-MCLEAN</p> <p>RMSU-16-30C-MPB                  CATETER DE DRENAJE                  COLECTOR ULTRATHANE®                  RING-MCLEAN</p> <p>TQAS-1200-MPA EQUIPO DE                  DRENAJE DE ABSCESOS THAL-                  QUICK</p>
-----------------	--	--

E A



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

		TQAS-1400-J EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-1400-MPA EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-1600-J EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-1600-MPA EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-1800-J EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-1800-MPA EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-2000-J EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-2000-MPA EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-2400-J EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK
--	--	--

E

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

		TQAS-2400-MPA EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-2800-J EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK TQAS-2800-MPA EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK	
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	30 de Marzo de 2016	30 de Marzo de 2021	
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2188/11	A fs. 12	
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 2188/11	A fs. 13 a 16	

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 BARRACA ACHER ARGENTINA S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-696-513, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**03 AGO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1441-16-2

DISPOSICIÓN N°

**8648**

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



8 6 4 8

**Rótulo**

**Sets y Catéteres para Drenaje**

03 AGO 2016

**Marca: Cook**

**Modelo:** EQUIPO DE DRENAJE COLECTOR RING-MCLEAN/ CATETER DE DRENAJE  
COLECTOR ULTRATHANE® RING-MCLEAN/ EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS  
THAL-QUICK (según corresponda)

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**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 Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**Lote:** \_\_\_\_\_

**Fecha de Fabricación:** AAAA / MM

**Fecha de caducidad:** AAAA / MM

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

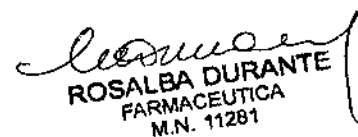
**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 513**

E

  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZÁLEZ MAUREIRA  
APODERADO

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



8 6 4 8

## Instrucciones de Uso

### Sets y Catéteres para Drenaje

**Marca: Cook**

**Modelo:** EQUIPO DE DRENAJE COLECTOR RING-MCLEAN/ CATETER DE DRENAJE COLECTOR ULTRATHANE® RING-MCLEAN/ EQUIPO DE DRENAJE DE ABSCESOS THAL-QUICK (según corresponda)

**REF:** (según corresponda)

**Medidas:** (según corresponda)

**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 Óxido de Etileno**  
**Producto de un solo uso**

**No utilizar si el envase está abierto o dañado**

**Condiciones de transporte y almacenamiento:**

Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

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

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


**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

**Director Técnico:** Farm. Rosalba Durante MN 11281

**Autorizado por la ANMAT PM- 696- 513**

### Indicaciones de Uso

El equipo de drenaje colector Ring -McLean y el equipo 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

  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281



8648

## Contraindicaciones

No se han descrito contraindicaciones para estos dispositivos.

## 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 «ACL» 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.

## Recomendaciones sobre el producto

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

## 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 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.

B. ASHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

✓

C

*Rosalba Durante*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

**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.

7b.5 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) y, a 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.

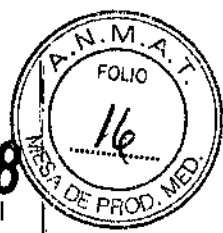
10. Una vez confirmada la posición, haga avanzar la guía de 0,97 mm (0,038 pulgadas) a través del dispositivo de acceso hasta alcanzar el espacio del absceso.

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.

B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APROBADO

8648



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.

**Presentación**

Producto suministrado esterilizado con óxido de etileno en envases individuales 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.

✓

*[Handwritten signature]*  
B. ACHER ARGENTINA S.R.L.  
JUAN GONZALEZ MAUREIRA  
APODERADO

*[Handwritten signature]*  
ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 11281

✓