



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

DISPOSICIÓN Nº 4583

BUENOS AIRES, 06 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-13243/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Propato Hnos. S.A.I.C. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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 Nº 4583

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:

ARTÍCULO 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 Rüsç, nombre descriptivo Catéter/Sonda con bujía/Dilatador Uretral estéril y nombre técnico Dilatadores, Uretrales, de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 24 a 26 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-647-84, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 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 contraentrega

5



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

DISPOSICIÓN N° 4583

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° 1-47-13243/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

4583

  
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° ..... **4583** .....

Nombre descriptivo: Catéter/Sonda con bujía/Dilatador Uretral Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-265- Dilatadores,  
Uretrales.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico se utiliza para realizar  
dilataciones de la uretra.

Modelo: Set Dilatador Uretral

Catéter tipo Delefosse / Dilatador Uretral

Bougie (Bujía)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GmbH

Lugar/es de elaboración: Willy-Rüsçh-StraÙe 4-10. D-71394 Kernèn i.R.  
Alemania.

Expediente N° 1-47-13243/10-3

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4583**

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°

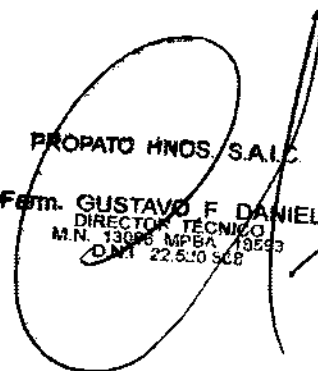
.....**4583**.....

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

**ROTULO**

1. Fabricado por: Willy Rüsck GMBH – Strabe 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Dilatador/Bujía uretral estéril, Marca: Rüsck.
4. Producto estéril de uso único. Re-esterilizable.
5. Formas de presentación: 1 unidad en envase individual estéril.
6. Lote nº
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Esterilizado por GAMMA.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-84.
13. Condición de venta

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
ABODERADO

  
PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 MPBA 19893  
ONT 22.5.10 SCB



**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Fabricado por: Willy Rüsck GmbH – Strabe 4-10 – D 71394 Kernen i.R – Alemania.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Dilatador/Bujía uretral estéril, Marca: Rüsck.
4. Producto estéril de uso único. Re-esterilizable.
5. Formas de presentación: 1 unidad en envase individual estéril.
6. Lote nº
7. Fecha de vencimiento:
8. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
9. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso.
10. Esterilizado por GAMMA.
11. Director técnico: Gustavo Daniele – farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-84.
13. Condición de venta

**Procedimiento**

- Paciente acostado en camilla de exámenes.
- Asepsia de zona genital.
- Anestésico local aplicado en uretra.
- Con guantes estériles se introduce dilatador de 12 fr. Untado con lubricante, suavemente, hasta vencer estenosis y llegar a la vejiga.
- Se van introduciendo paulatinamente los dilatadores de calibre superior, según la tolerancia del paciente.
- Se deja introducido el último dilatador que se pase por un lapso de unos 10 minutos, y luego se retira.
- Ante la presencia de uretrorragia, debe suspenderse el procedimiento.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13086 N.P.B. 73883  
C.N.I. 22.520.538

### Cateterismo uretral

Encontrar el orificio puede resultar difícil, primero se debe identificar cistoscópicamente la prominencia intrauretrical y luego observar el chorro de salida, esta maniobra facilita el ascenso con el catéter uretral.

Cuando se tiene que realizar un programa retrogrado de patologías como estenosis o secciones uretrales, o patología litiasica de ácido úrico, es necesario introducir medio de contraste radiopaco en los uréteres o en las estructuras colectoras renales a través de catéteres uretrales.

Es un procedimiento que debe realizarlo un urólogo con experiencia en estos procedimientos.

### **Indicaciones generales para la desinfección y la re-esterilización del Dilatador/Bujía uretral**

#### Desinfección

- a) Desinfección química
- b) Desinfección térmica en aparatos automáticos de limpieza y desinfección, a 93 °C.

**Atención:** Si los productos a limpiar o desinfectar tienen canales o vías de llenado, por ejemplo, para un balón de oclusión, dichos conductos deberán cerrarse previamente con un tapón, si no están provistos de una válvula de cierre.

Después de la limpieza y desinfección, los instrumentos deben secarse y someterse a prueba (los cambios de color con aspecto turbio lechoso que suelen aparecer en los instrumentos hechos de látex o de goma blanda, carecen de importancia: ellos desaparecen completamente cuando los instrumentos se secan).

#### Esterilización

- a) Con vapor de agua (a 134° C, durante 5' o 18').
- b) Con óxido de etileno.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
PABLO GÓMEZ CARATTO  
APROBADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.  
Farm. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 13083 MPBA 43563  
D.N.T. 22.520 888



Atención: Abrir los canales o vías de llenado para los balones de oclusión (retirar el tapón). Si el sistema de llenado esta provisto de una válvula de cierre, aspirar el balón hasta dejarlo libre de aire o de agua.

### Precauciones

Para realizar una dilatación se debe tener el diagnostico previo, en muchos casos no se ha realizado una cistoscopia y observando la estenosis se toma la decisión de realizar las dilataciones.

Nunca realizar una dilatación después de un intento frustrado de instalación de sonda uretrovesical.

Existen varios tipos de dilatadores uretrales, desde las bujías filiformes, las de bola de Otis, dilatadores de Lefort, pero los comúnmente usados en urología son los dilatadores de Benique, que vienen con la misma graduación que las sondas.

### Advertencias

La dilatación uretral es un procedimiento que se realiza en varias ocasiones, generalmente cada semana, dependiendo del diagnostico, no es conveniente ni útil para el paciente realizarla por una sola ocasión.

### Almacenamiento

Estos productos deben conservarse en un lugar seco en su envase original, preferiblemente lejos de fuentes directas o indirectas de luz y calor.

### Formas de presentación

1 unidad en envase individual estéril.

### Periodo de vida útil:

Este dispositivo cuenta con una vida útil de 5 años, a partir de su fecha de fabricación.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO  
ABDERRAHO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

F. GUSTAVO F. DANIELE  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12490 MPBA 18883  
D.N.T. 22.520.808



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-13243/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**4.583**....., y de acuerdo a lo solicitado por Propato Hnos. S.A.I.C., 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: Catéter/Sonda con bujía/Dilatador Uretral Estéril.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-265- Dilatadores, Uretrales.

Marca del producto médico: Rüsçh.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El producto médico se utiliza para realizar dilataciones de la uretra.

Modelo: Set Dilatador Uretral

Catéter tipo Delefosse / Dilatador Uretral

Bougie (Bujía)

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Willy Rüsçh GmbH

Lugar/es de elaboración: Willy-Rüsçh-StraÙe 4-10. D-71394 Kernlen i.R. Alemania.

Se extiende a Propato Hnos. S.A.I.C. el Certificado PM-647-84, en la Ciudad de Buenos Aires, a....**06 AGO. 2012**...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

ejb

**4583**

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