



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

DISPOSICIÓN Nº **2084**

BUENOS AIRES, **10 MAR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-620-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones P. L. RIVERO y Cia S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2084

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 (ANMAT) del producto médico marca KASTNER, nombre descriptivo Sondas uretrales, y nombre técnico Sondas, Uretrales, de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO y Cia S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que obran a fojas 332 y de instrucciones de uso que obran a fojas 333/333 vuelta y 334/334 vuelta.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-22-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **2084**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-620-11-6

DISPOSICIÓN Nº **2084**

GS

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

# Proyecto de Rótulo

208



## **Razón Social:**

Laboratorios P. L. Rivero y Cia. S. A.  
Av. Boyacá 419 – Buenos Aires C 1406 BHG

## **Dirección del Fabricante:**

Fabricado en Planta Junín  
Italia 766 – Junín  
Provincia de Buenos Aires  
Industria Argentina

10 MAR 2015

## **Habilitación del Fabricante:**

Habilitado por A.N.M.A.T., Legajo 0022

## **Información para la Identificación del Producto: \***

Nombre genérico: Sondas uretrales  
Marca: Kastner  
Modelos (según corresponda)

Atóxico y Estéril

Lote:

Vencimiento:

## **Condición de Venta:**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

## **Advertencias y/o Precauciones:**

Usar una vez y destruir

Usar una vez verificada la integridad del envase

## **Condiciones de operación:**

Ver Instrucciones de Uso

## **Condiciones de Almacenamiento y Conservación:**

Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C

## **Método de Esterilización:**

Esterilizado por acción de Formaldehído gaseoso

## **Director Técnico:**

Farmacéutica Adriana C. Courreges

Producto autorizado por A.N.M.A.T., PM 0022-24

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
FARMACÉUTICA

  
Dra. ADRIANA COURREGES  
FARMACÉUTICA  
Junín

4084



# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

## SONDAS URETRALES

### Especificaciones y características técnicas

Familia de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, destinados a ser colocados en la vejiga a través de la uretra.

Pueden constar de:

- Un adaptador de PVC atóxico que permite la conexión a una bolsa colectora de orina.
- Una tubuladura principal de PVC atóxico, transparente y flexible, para el drenaje urinario con un extremo distal redondeado y con orificios.
- Una segunda tubuladura de PVC atóxico transparente y flexible de menor diámetro, provista de un conector con tapa, para usar como vía de irrigación o lavado.

### Presentaciones

- K-71: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 5,3 mm, French 16
- K-73: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 6,0 mm, French 18
- K-75: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 6,6mm, French 20
- K-77: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 7,3mm, French 22
- K-79: Sonda Kastner uretral de doble vía, calibre: 8,8mm, French 26
- K-92: Sonda Kastner uretral recta, calibre 2,8mm, French 8
- K-93: Sonda Kastner uretral recta, calibre 4,0mm, French 12
- K-94: Sonda Kastner uretral recta, calibre 5,0mm, French 14
- K-95: Sonda Kastner uretral recta, calibre 5,3mm, French 16
- K-96: Sonda Kastner uretral recta, calibre 6mm, French 18
- K-97: Sonda Kastner uretral recta, calibre 3,3mm, French 10
- K-98: Sonda Kastner uretral recta, calibre 6,6mm, French 20
- K-99: Sonda Kastner uretral recta, calibre 7,3 mm, French 22
- K-101: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 5,3mm, French 16
- K-102: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 6,0mm, French 18
- K-103: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 6,6mm, French 20
- K-104: Sonda Kastner uretral con punta acodada, calibre: 7,3mm, French 22



Las sondas de la familia son empacadas en un doble envase primario. El envase interno, en contacto directo con la sonda, es fabricado con polietileno de alta densidad y presenta un puntillado para facilitar la apertura. El envase externo está fabricado con papel grado médico de alta porosidad a los gases y un laminado plástico transparente de poliamida – polietileno que permite la visualización de la sonda envasada. Las características de la soldadura de cierre del envase externo permiten la apertura sin usar elementos cortantes y la autoexpulsión del envase interno estéril manteniendo la asepsia hasta el momento del uso.

### Indicaciones

Se trata de productos médicos atóxicos, estériles y para un solo uso, diseñados para ser introducidos en la vejiga a través de la uretra con la finalidad de:

- Lograr el drenaje vesical en pacientes con retención urinaria
- Instilar líquidos con propósitos terapéuticos
- Eliminar de sangre y coágulos de la vejiga en pacientes con hematuria.
- Obtener muestras de orina.

La colocación de las sondas deberá ser realizada por personal clínico calificado, en condiciones asépticas y siguiendo las instrucciones de uso correspondientes. Estas sondas se suministran estériles y se indican para un solo uso para prevenir de forma

P.L. RIVERO Y CIA S.A.  
*Victoria Rivero Segura*  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APODERADA

*Adriana Courres*  
Dra. ADRIANA COURRES  
DIRECTORA TÉCNICA  
Punto Junior

### Cuidado de la sonda

Para cuidar una sonda, limpiar el área uretral (donde la sonda sale del cuerpo) y la propia sonda con agua y jabón todos los días. Asimismo, limpiar muy bien el área después de todas las deposiciones para prevenir infecciones.

Algunas personas tienen escape ocasional de orina alrededor de la sonda. Esto puede ser causado por una sonda que es demasiado pequeña, estreñimiento, infecciones urinarias o espasmos vesicales.

Si se presentan espasmos vesicales o no hay nada de orina en la bolsa colectora, la sonda puede estar obstruida con sangre o sedimento espeso o puede haber un retorcimiento de la misma.

### Precauciones y Advertencias

- 1- Verificar la fecha de vencimiento de los productos. No utilizar productos vencidos.
- 2- No utilizar si se advierten daños en los envase. En ese caso, los productos deberán ser descartados. No deben reesterilizarse.
- 3- Estos son productos para un único uso, no deben reutilizarse.
- 4- No utilizar los productos si la tubuladura tiene coloración amarillenta o es untuosa al tacto.
- 5- No exponer los productos a la luz o al calor. Almacenar en lugar seco a temperatura no mayor de 30 °C.
- 6- Se recomienda no utilizar estas sondas en pacientes que presenten anomalías o lesiones uretrales.  
La única contraindicación absoluta es la lesión de la uretra, confirmada o sospechada. Ante la sospecha de lesión uretral, previo a la colocación de la sonda se requiere una ecografía. Las contraindicaciones relativas son la estrechez uretral, la cirugía reciente de la uretra o la vejiga y un paciente que se resiste o no colabora.
- 7- El uso de éstos productos está contraindicado en pacientes con alergia o hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.
- 8- Estos productos no son afectados por la utilización conjunta con geles anestésicos locales.
- 9- Informar y consultar al profesional responsable ante la aparición de síntomas tales como dolor abdominal, ardor uretral o sangrado por una probable lesión de la mucosa uretral.
- 10- Si la sonda resulta obstruida, produce dolor o está infectada, será necesario reemplazarla de inmediato.
- 11- Los productos deberán ser colocados por personal clínico calificado y siguiendo las instrucciones de uso y las normas de asepsia, procedimientos y calidad correspondientes.
- 12- Una vez utilizados, los productos deberán ser descartados con las precauciones correspondientes a un residuo patogénico.

### Efectos adversos

La infección urinaria es común luego de la cateterización, y aparece en el 3 a 10% de los pacientes, por día de permanencia de la sonda. Aunque muchas infecciones están limitadas a una bacteriuria asintomática, en algunos casos, aparecen pielonefritis, bacteriemia y sepsis urinaria.

P. L. RIVERO y CIA. S.A.  
VICTORIA RIVERO SEGURA  
APPROBADA

Dra. ADRIANA COLUCCI  
Directora Técnica  
Planta Junín



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-620-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2084**, y de acuerdo con lo solicitado por P. L. RIVERO Y CIA S.A., 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: Sondas uretrales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-643 Sondas, Uretrales.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KASTNER.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para ser introducidas en la vejiga a través de la uretra con la finalidad de lograr el drenaje vesical en pacientes con retención urinaria, instilar líquidos con propósitos terapéuticos, eliminar sangre y coágulos de la vejiga en pacientes con hematuria, obtener muestras de orina.

Modelo/s:

K-71: Sonda uretral Kastner de doble vía, calibre: 5,3 mm, French: 16

K-73: Sonda uretral Kastner de doble vía, calibre: 6,0 mm, French: 18

K-75: Sonda uretral Kastner de doble vía, calibre: 6,6 mm, French: 20

K-77: Sonda uretral Kastner de doble vía, calibre: 7,3 mm, French: 22

K-79: Sonda uretral Kastner de doble vía, calibre: 8,8 mm, French: 26

K-92: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 2,8 mm, French: 8

K-93: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 4,0 mm, French: 12

K-94: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 5,0 mm, French: 14

K-95: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 5,3 mm, French: 16

K-96: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 6,0 mm, French: 18

K-97: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 3,3 mm, French: 10

K-98: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 6,6 mm, French: 20

K-99: Sonda uretral Kastner recta, calibre: 7,3 mm, French: 22

K-101: Sonda uretral Kastner con punta acodada, calibre: 5,3 mm, French: 16

K-102: Sonda uretral Kastner con punta acodada, calibre: 6,0 mm, French: 18

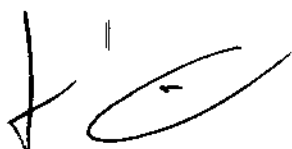
K-103: Sonda uretral Kastner con punta acodada, calibre: 6,6 mm, French: 20

K-104: Sonda uretral Kastner con punta acodada, calibre: 7,3 mm, French: 22

Período de vida útil: 3 años.

Forma de presentación: Unitaria.

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

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left, a horizontal line at the bottom, and a large, sweeping curve on the right that loops back towards the center.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Nombre del fabricante: P. L. Rivero y Cia. S.A.

Lugar/es de elaboración: Italia 766, Junin, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a P. L. RIVERO Y CIA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-22-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **1.0. MAR. 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2084**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.