



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4830

25 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-7341/11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAM Argentina 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. 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 transcriptos 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.

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.

ms



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4830

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 Henke-Sass, Wolf GmbH, nombre descriptivo Faringoscópios y nombre técnico Faringoscópios, de acuerdo a lo solicitado, por PAM Argentina SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 8 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-1478-21, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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

[Firma manuscrita]



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4830

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-7341/11-7

DISPOSICIÓN N° **4830**

ms

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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°**4830**.....

Nombre descriptivo: Faringoscópios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-011 - Faringoscópios

Marca: Henke-Sass, Wolf GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualización de la anatomía de la nasofaringe para diagnóstico y tratamiento

Modelo: Nasofaringoscópios Flexibles

Video Nasofaringoscópios Flexibles

Ciclo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Henke-Sass, Wolf GmbH.

Lugar de elaboración: Keltenstrasse 1, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Expediente N° 1-47-7341/11-7

DISPOSICIÓN N° **4830**

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°

4830

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

ANEXO III.B



PROYECTO DE ROTULOS

HENKE-SASS, WOLF GmbH

Origen:

Fabricante:

HENKE-SASS, WOLF GmbH – Keltenstraße 1 – D-78532 Tuttlingen / Alemania

Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

<mailto:sabenit@hotmail.com>

Nº de serie:.....

Fecha de fabricación:.....

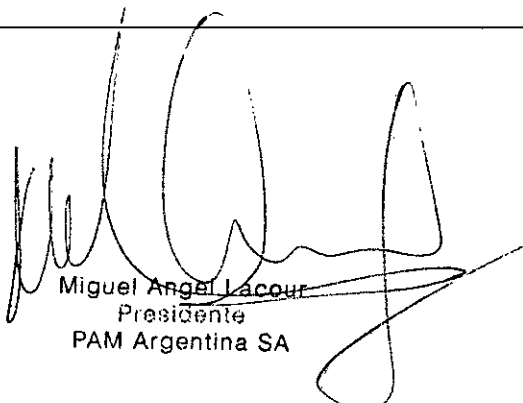
Modelo:.....

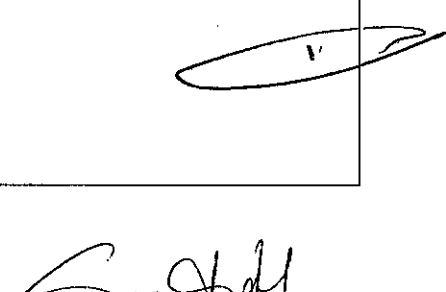
Esterilizar por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1478-21

Condición de Venta:.....


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA


NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TECNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-13129523-1



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

HENKE-SASS, WOLF GmbH

Origen:

Fabricante:

HENKE-SASS, WOLF GmbH – Keltenstrasse 1 – D-78532 Tuttlingen / Alemania

Importador:

PAM ARGENTINA S.A.

Dirección completa: Ángel J. Carranza 2386, Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina.

Teléfono: 4775-4222

Fax: 4775-8338

E-mail: info@pamargentina.com.ar

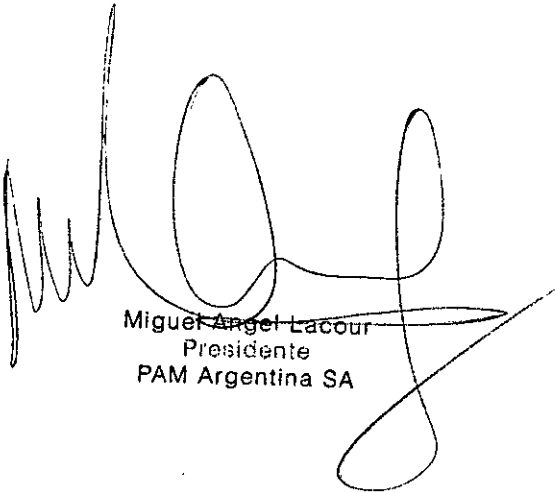
Modelo:.....<mailto:sabenit@hotmail.com>

Esterilizar por Óxido de Etileno

Director Técnico: Farmacéutica Nancy Noemí Santiago - MN: 12098

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1478-21

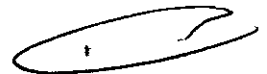
Condición de Venta:.....



Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-15129523-1



**INDICACIONES:**

Visualización de la anatomía de la nasofaringe para diagnóstico, tratamiento, o ambos.

En la orofaringe o hipofaringe, la nasofaringoscopia puede ser usada para evaluar la obstrucción de las vías por cuerpos extraños y por potenciales de etiologías, como neoplasia, epiglotitis, apnea obstructiva del sueño, disfagia, disfonía, hipertrofia amigdalina, glosoptosis o laringomalacia.

En las cuerdas vocales, pólipos, nódulos, masas, y la parálisis también se puede identificar con nasofaringoscopia de fibra óptica.

FORMAS DE USO:**Preparación Previa al Uso**

Antes de usar el nasofaringoscopia debe ser esterilizado por Óxido de Etileno, en un envase adecuado, asegurando que todas las válvulas del endoscopio se encuentren en posición ABIERTA para permitir que el gas esterilizante circule a través de los canales.

Dado que el nasofaringoscopia es reutilizable, y pueden quedar restos de fluidos biológicos en su superficie, un método de lavado y desinfección adecuado según las recomendaciones de limpieza standard de cada institución para el reprocesamiento de endoscopios flexibles, antes de proceder a la estimulación por Óxido de Etileno.

Posicionamiento: (TECNICA DE USO)

Durante la nasofaringoscopia, el paciente suele estar en posición vertical, pero también puede ser en decúbito supino. Si el paciente está sentado, se debe colocar un apoya cabeza para estabilizarla durante el procedimiento, a su vez la cabeza debe estar estacionado en posición de olfateo para acomodar la laringe y la faringe en la alineación óptima.

Un clínico diestro debe mantener el nasofaringoscopia en la mano derecha proveer de pie a la izquierda del paciente. La mano izquierda puede apoyarse en la nariz del paciente para actuar como una mayor estabilización y ayudar a guiar el nasofaringoscopia y torcerla para ayudar en la orientación. La orientación de la extremidad distal puede ser controlada con el dedo índice o el pulgar de la mano derecha a través del regulador.

TECNICA DE TRABAJO

Después de la colocación apropiada y la aplicación de la anestesia, se debe aplicar al nasofaringoscopia un lubricante.

Para evitar la obstrucción visual, no aplique lubricante a la parte distal de 2 cm.

El paciente debe concentrarse en la respiración oral, mientras que el dispositivo se inserta a lo largo del piso de la nariz como en la colocación de una sonda nasogástrica.

Si la lente se empaña, pedir al paciente que trague y, a continuación, frote suavemente la lente contra la mucosa nasal o de la lengua (limpieza en la hipofaringe puede activar el reflejo nauseoso).

También se puede utilizar aerosol de silicona.

Durante la aplicación se debe pasar entre el cornete inferior y el tabique hasta el paladar blando. La facilidad de este pasaje depende de la anatomía del paciente. A veces, se debe pasar por encima del cornete inferior, si es más fácil pasar en esta ubicación.

Dirija la punta hacia abajo para ver la orofaringe y seguir avanzando. Aquí, las amígdalas palatinas aparecen lateralmente a lo largo de los arcos palatofaríngeos. Directamente a la línea media, la lengua proximal y la amígdala lingual puede ser visualizada. La realización de movimiento caudal trae a la vista la epiglotis y la vallécula. Exploración posterior para revelar las cuerdas vocales, los pliegues aritenoepiglotícos, y el seno piriforme.

Para una mejor visualización de la anatomía, pedir al paciente que 1) saque la lengua, 2) cierre la boca, y 3) vocalice la letra e.

Antes de extraer un cuerpo extraño, el objeto debe ser claramente visualizado sin obstrucción por moco o sangre. El cuerpo extraño debe ser considerado de fácil acceso sobre la base de la experiencia del profesional, los instrumentos de agarre de que disponga, la anatomía del paciente y el nivel de cooperación del paciente.

Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12098
CUIT: 27-13128523-1



Un médico sin experiencia, un paciente no colaborador, anatomía difícil, instrumentación inadecuada, o cualquier combinación de éstos, puede llevar a un trauma vía aérea o empeorar la obstrucción secundaria a laringoespasmos y desplazamientos del cuerpo extraño, lo que lleva a la aspiración.

Sin embargo, un cuerpo extraño pequeño a veces se puede quitar con el nasofaringoscopia a través del puerto lateral para fórceps. Se requiere más experiencia para determinar si el cuerpo extraño puede pasar a través de la nariz o tiene que ser extraído a través de la boca.

Si estas medidas fallan, los procedimientos de sedación o anestesia general puede ser necesaria.

Para la evaluación de la apnea obstructiva del sueño, la maniobra de Müller puede ayudar a identificar a los pacientes que podrían beneficiarse de la cirugía. El paciente debe forzar la inspiración contra una boca cerrada y la nariz, lo que evoca el colapso retropalatal. Sin embargo, estos resultados no están claramente correlacionados con la necesidad de una intervención quirúrgica.

Otra aplicación para nasofaringoscopia es la evaluación de la insuficiencia velofaríngea. Mientras el paciente cuenta en voz alta o se repite una frase específica, el nasofaríngeoscopia se puede utilizar para evaluar el tipo de cierre velofaríngeo.

Evaluación de fibra óptica endoscópica de la deglución: (FEES), la nasofaringoscopia es una alternativa comparable a la fluoroscopia de vídeo, con ingesta de bario en la evaluación de la disfagia. Mediante la visualización de la faringe durante la deglución, el paciente puede ser evaluado por los retrasos en la deglución, la penetración de la laringe, la aspiración, y el residuo faríngeo después de tragar.

ADVERTENCIAS Y COMPLICACIONES:

- Dado que los pacientes están despiertos durante la nasofaringoscopia, una explicación clara de los pasos sucesivos ayuda a mitigar su preocupación.
- Reduzca al mínimo el alcance de nebulización con gotas de silicona y el calentamiento de la punta.
- Evite el contacto con la epiglotis y las cuerdas vocales.

Complicaciones

Aunque las complicaciones son poco frecuentes, las complicaciones más frecuente incluyen lagrimeo, tos y, con menor frecuencia, epistaxis secundaria a un traumatismo mucosa (un ámbito de menor diámetro puede ayudar a mitigar este problema).

Se pueden utilizar vasoconstrictores antes de la laringoscopia para minimizar el trauma y sangrado. Si la cámara se oscurece o el alcance se enfrenta a la resistencia, el aumento de la fuerza no debe ser utilizado.

Una sensación de cuerpo extraño residual, laringoespasmos transitorios, y el síncope vasovagal son también las posibles complicaciones.

Laringoespasmos es raro, con una incidencia aproximada del 1% y es generalmente autolimitada, pero puede conducir a la desaturación y la obstrucción de las vías temporales. Laringoespasmos se cree que es provocada por la excitación de las fibras aferentes a la laringe y puede ser mitigado por tracción de la mandíbula y la presión de aire positiva hasta la resolución o el tratamiento definitivo.

El equipo y el personal deben tener experiencia en el manejo del nasofaringoscopia.

CONTRAINDICACIONES:

La epiglotitis es una contraindicación para la nasofaringoscopia de fibra óptica por personal sin experiencia, ya que puede resultar en espasmos de la laringe y comprometer la vía aérea posterior.

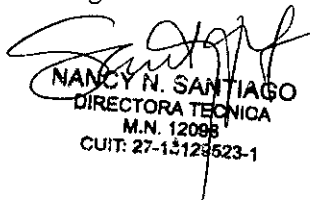
En un paciente con crup y la sospecha de la enfermedad de paraglotico, la vía aérea se puede visualizar si los síntomas sugieren anomalías anatómicas o congénitas.

Las contraindicaciones relativas incluyen coagulopatías que podrían resultar en un sangrado significativo, incluso si se produce un trauma menor durante el procedimiento. En el contexto de un traumatismo craneo-facial, deben tomarse cuidadosamente los riesgos de la instrumentación inadvertida intracraneal y la exacerbación de las lesiones nasofaríngeas.

Anestesia

Los agentes tópicos actúan como un anestésico y también pueden reducir la hemorragia secundaria a la instrumentación.


Miguel Angel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA

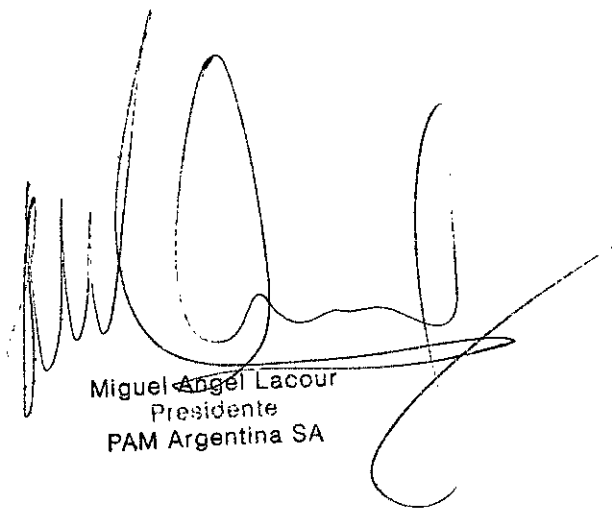

NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12005
CUIT: 27-15123523-1



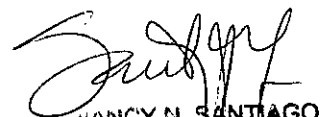
Estos agentes más comúnmente incluyen el aerosol nasal de fenilefrina, oximetazolina en aerosol nasal, y lidocaína. Para una eficacia máxima, la lidocaína se puede colocar en hisopos de algodón o gasas en la nariz y dejar que se absorba en la mucosa durante varios minutos.

Una combinación de lidocaína 1% y fenilefrina al 4% de es de uso general (en una mezcla 50/50).

Aunque los procedimientos de sedación pueden ser necesarios en los niños pequeños, preparando al niño durante el procedimiento suele ser suficiente.



Miguel Ángel Lacour
Presidente
PAM Argentina SA



NANCY N. SANTIAGO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12088
CUIT: 27-45129523-1





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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7341/11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4830**, y de acuerdo a lo solicitado por PAM Argentina 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: Faringoscópios

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-011 - Faringoscópios

Marca: Henke-Sass, Wolf GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Visualización de la anatomía de la nasofaringe para diagnóstico y tratamiento

Modelo: Nasofaringoscópios Flexibles

Video Nasofaringoscópios Flexibles

Ciclo de vida útil: 3 años.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante: Henke-Sass, Wolf GmbH.

Lugar de elaboración: Keltenstrasse 1, D-78532 Tuttlingen, Alemania.

Se extiende a PAM Argentina S.A. el Certificado PM-1478-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUL 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4830**

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