



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8068**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4997-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones GAES 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 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.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**8068**

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 el Decreto N° 1490/92 y 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.-** 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 OPTOMIC, nombre descriptivo Nasofaringo-Laringoscopio y nombre técnico Endoscopio de Intubación, de Fibra Óptica Flexible, de acuerdo con lo solicitado por GAES 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.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 10 y 11-15 respectivamente.

*E* *11*



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

DISPOSICIÓN N°

**8068**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-59, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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 el Departamento de Mesa de Entrada, 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 N° 1-47-3110-4997-16-3

DISPOSICIÓN N°

mk

**8068**

*Dr. CARLOS CHIALE*  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**8068**

**17 JUL. 2017**

**Anexo III B**

**Rotulo:**

**Fabricante:** Optomic España, S.A

c/Madroño, 4 F - Pol. Ind. La Mina\_E-28770 Colmenar Viejo- Madrid-España

**Importador:** Gaes S.A.

Domicilio Legal Av. Córdoba 1368

Alsina 978 CABA (1055) Buenos Aires -Argentina

**Descripción:** Nasofaringo-laringoscopio

**Indicación/es:** Visualización de la anatomía de los conductos nasales, la faringe, tráquea y la laringe para diagnóstico, tratamiento o ambos.

**Modelos:** .....

**Numero de Serie:**.....

**Ciclo de Vida Util:** 3 años

**Condiciones de Venta:** Nuevo

**Condición de Expendio:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Mantenimiento y Cuidados:** (ver manual de instrucciones)

**Advertencias y precauciones** (ver manual de instrucción)

**Método de esterilización** ( ver manual de Instrucción)

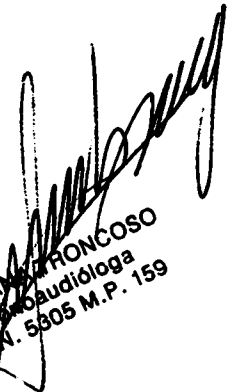
**Responsable Técnico:** Troncoso Fabiana.

**Numero de registro del producto medico:** 831-59

E



ANIBAL J. ESSES MANTINI  
APODERADO  
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159

E

**Anexo III B**

**INDICACIONES DE USO**

**Rotulo:**

**Fabricante:** Optomic España, S.A

c/Madroño, 4 F – Pol. Ind. La Mina\_E-28770 Colmenar Viejo- Madrid-España

**Importador:** Gaes S.A.

Domicilio Legal Av. Córdoba 1368

Alsina 978 CABA (1055) Buenos Aires -Argentina

**Descripción:** ENDOSCOPIOS FLEXIBLES: Nasofaringo-laringoscopio

**Indicacion/es:** Visualización de la anatomía de los conductos nasales, la faringe, tráquea y la laringe para diagnóstico, tratamiento o ambos.

**Modelos:** .....

**Numero de Serie:**.....

**Ciclo de Vida Util:** 3 años

**Condiciones de Venta:** Nuevo

**Condición de Expendio:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Mantenimiento y Cuidados:** (ver manual de instrucciones)

**Advertencias y precauciones** (ver manual de instrucción)

**Método de esterilización** ( ver manual de Instrucción)

**Responsable Técnico:** Troncoso Fabiana.

**Numero de registro del producto medico:** 831-59

**Indicaciones Generales**

Debe manejar este equipo con cuidado, puesto que los endoscopios flexibles son muy delicados. Si se doblan, envuelven a presión o están expuestos a impactos repentinos o a torsiones, el esfuerzo de tracción o presión puede dañar los componentes ópticos causando un mal funcionamiento del equipo.

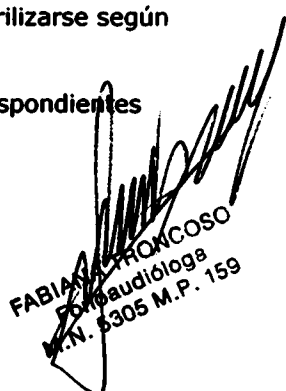
**Nota:**

Si se ve la luz a través del tubo de la sonda, altamente flexible y de paredes finas, esto es debido a una pérdida del revestimiento que ocurre siempre en las fibras ligeras. Este aparente cambio no afecta la intensidad de iluminación en la punta del endoscopio flexible.

Los endoscopios se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse según las indicaciones médicas antes de su empleo.

Antes de cada uso hay que comprobar que los endoscopios y sus correspondientes

  
ANIBAL LESSE MANGINI  
MODELO  
GAES S.A.

  
FABIANA TRONCOSO  
Fon. Audióloga  
M.N. 5305 M.P. 159

accesorios no presenten ningún defecto óptico ni mecánico, para evitar el riesgo de posibles heridas. No se deben utilizar endoscopios dañados ni defectuosos. En caso de duda consulte a su proveedor o fabricante.

El empleo simultáneo de NMR (Resonancia Magnética Nuclear) y endoscopios puede provocar peligros y problemas; tenga en cuenta siempre las normas de uso e instrucciones de seguridad del fabricante.

**Indicaciones para la Combinación con Otros Productos Médicos**

Existen numerosas posibilidades de combinaciones con cirugía por láser y alta frecuencia, litotriptores neumáticos o electrohidráulicos. En estos casos siga las indicaciones de los manuales de instrucciones y las instrucciones de seguridad correspondientes a los aparatos y accesorios empleados.

Para utilizar el endoscopio en combinación con aparatos electro-medicinales, asegúrese de que se mantengan las condiciones de BF (partes de uso aisladas, sin puesta a tierra). Cuando se utilizan endoscopios con aparatos electro-medicinales y/o accesorios empleados para endoscopios accionados por energía eléctrica, ésto puede producir una corriente de fuga adicional.

Una avería en la fuente de luz empleada puede producir riesgos. Por lo tanto, siempre hay que tener a mano una fuente de luz adicional o utilizar una fuente de luz con lámparas de repuesto. En combinación con fuentes de luz de alta potencia las temperaturas de la fuente de luz y los instrumentos pueden alcanzar unos niveles que producen quemaduras. Además, la luz con mucha radiación puede causar un aumento de la temperatura en el tejido. Por lo tanto, hay que evitar el contacto directo con el tejido y, en la medida posible, asegurar un enjuague adecuado de la zona operada.

**Indicaciones para el Uso de Endoscopios con Instrumentos Quirúrgicos de Alta Frecuencia:**

Antes de aplicar la cirugía endoscópica de alta frecuencia, el paciente debe encontrarse debidamente preparado para la incisión. Hay que tomar medidas para retirar o evitar la formación de gases de combustión.

Al contrario que en la cirugía convencional de alta frecuencia, un ajuste no adecuado (especialmente demasiado bajo) puede provocar una depresión predominante en el tejido circundante. Por lo tanto, el ajuste debe realizarse basándose en la experiencia de la persona que utiliza esta técnica después de considerar las referencias clínicas y/o el entrenamiento adecuado.

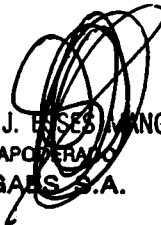
Para evitar quemaduras y/o depresiones no deseadas en el tejido circundante o daños en el endoscopio, se recomienda que no se encienda la corriente de alta frecuencia hasta que se pueda ver la parte de aplicación (electrodo) a través del endoscopio.

**Indicaciones para el Uso en Combinación con Aparatos Láser:**

Para el uso de endoscopios o accesorios endoscópicos con aparatos láser deben emplearse las gafas protectoras adecuadas para evitar daños en los ojos.

Con el fin de evitar quemaduras y/o depresiones no deseadas en el tejido circundante, no se debe activar el láser hasta de que se pueda ver la punta de la fibra de láser a través del endoscopio.

**Indicaciones para el Uso con Litotriptores:**



ANIBAL J. BISES MANGINI  
APODERADO  
GAES S.A.



FABIANA RONCOSO  
Fonodaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159

Para evitar riesgos y teniendo en cuenta todas las posibles restricciones de uso, siga las instrucciones de manejo y las indicaciones de seguridad específicas del aparato para todas las operaciones ultrasónicas, neumáticas o mecánicas.

Las extracciones de cálculos mediante fórceps pueden realizarse utilizando canales de operación o el canal de trabajo del endoscopio. Los detalles necesarios sobre los instrumentos a usar pueden extraerse de las especificaciones técnicas de los respectivos productos.

### **Instrucciones de operación y/o uso:**

Antes de usar el endoscopio debe ser esterilizado en un recipiente adecuado, asegurando que todas las válvulas del mismo se encuentren en posición abierta para permitir que el gas esterilizante circule a través de los canales.

Dado que el equipo es reutilizable, y pueden quedar restos de fluidos biológicos en su superficie, se debe realizar un lavado y desinfección adecuado según las recomendaciones de limpieza standard de cada institución para el reprocesamiento del endoscopio.

Antes de cada uso médico, los endoscopios deben controlarse para garantizar su perfecto estado, y deben desinfectarse y limpiarse según las indicaciones médicas.

### **Técnica de uso:**

Durante el examen el paciente puede estar en posición vertical o en posición supino.

Si el paciente está sentado, se debe colocar un apoya cabeza para estabilizarla durante el procedimiento. A su vez, la cabeza debe estar en posición de olfateo para acomodar la laringe y la faringe en alineación óptima.

Un clínico diestro debe mantener el endoscopio en la mano derecha en posición de pie a la izquierda del paciente. La mano izquierda puede apoyarse en la nariz del paciente para dar mayor estabilización y ayudar a guiar el endoscopio y orientarlo. La orientación de la extremidad distal puede ser controlada con el dedo índice o pulgar de la mano derecha a través del regulador.

### **Técnica de Trabajo**

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

Evite la obstrucción visual no aplicando lubricante a la parte mas distal (2 cm)

El paciente debe concentrarse en la respiración oral, mientras el dispositivo se inserta por el piso de la cavidad nasal al igual que una sonda nasogástrica.

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

Durante la aplicación se debe pasar entre el cornete inferior y el tabique hasta el paladar blando, dependiendo de la anatomía del paciente la facilidad para el pasaje de la sonda.

Dirija la punta hacia abajo para ver la orofaringe y seguir avanzando. Lateralmente se observan las amígdalas palatinas, a lo largo de los arcos palatofaríngeos. En la línea media se ve la lengua

ANIBAL J. GARCÍA MANGINI  
APROBADO  
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 9305 M.P. 159

y la amígdala lingual. La realización de movimiento caudal trae a la vista la epiglotis y la vallécula. Con la exploración posterior se revelan las cuerdas vocales, los pliegues aritenopiglotícos y el seno piriforme. Para una mejor visualización se puede pedir al paciente que saque la lengua, cierre la boca y vocalice la letra e.

Antes de extraer un cuerpo extraño, el objeto debe ser claramente visualizado sin obstrucción de moco o sangre. En general el acceso al cuerpo extraño es sencillo pero va depender de la experiencia del examinador, el instrumental que disponga y anatomía y nivel de cooperación del paciente.

Cualquiera de estas variables o la combinación de ellos puede provocar a trauma de la vía aérea, empeorar la obstrucción secundaria a laringoespasma, desplazamiento del cuerpo extraño lo que finalmente lleva a la aspiración. En algunos casos será necesario procedimientos de sedación o anestesia general para retirar el cuerpo extraño.

Otra aplicación para el endoscopio es la evaluación de insuficiencia velo faríngea. Mientras el paciente cuenta en voz alta se puede observar a través del instrumento el tipo de cierre velo faríngeo.

#### Evaluación de fibra óptica endoscópica de la deglución (FEES)

El uso del endoscopio flexible es una alternativa comparable a la fluoroscopia de video, 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 el procedimiento es importante una explicación de los sucesivos pasos del procedimiento.
- 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:

Son poco frecuentes.

Incluyen:

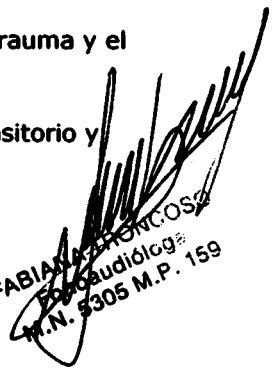
Lagrimo, tos y con menor frecuencia epistaxis secundaria a traumatismo mucoso.

Se puede utilizar vaso constrictores antes de la laringoscopia para minimizar el trauma y el sangrado. No utilizar la fuerza si la cámara se oscurece o aumenta la resistencia.

Otras complicaciones: sensación de cuerpo extraño residual, laringoespasma transitorio y síncope vasovagal.



ANIBAL FERRERES MANGINI  
ODONTÓLOGO  
GAES S.A.



FABIANA FERRERES MANGINI  
Fonoaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159



El profesional debe tener experiencia en el manejo del naso-faringo-laringoscopio para evitar riesgos y complicaciones.

La epiglotitis es una contraindicación para la naso-faringo-laringoscopia realizada 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 enfermedad del paraglotico, la vía aérea se puede visualizar si los síntomas sugieren anomalías anatómicas o congénitas.

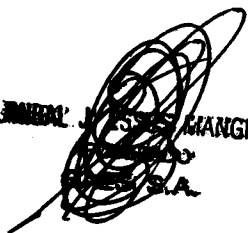
Las contraindicaciones relativas incluyen coagulopatías que podrían resultar un sangrado significativo, incluso si se produce un trauma menor durante el procedimiento. En el contexto de un traumatismo craneofacial, debe tomarse cuidadosamente los riesgos de la instrumentación inadvertida intracraneal 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. Ejemplos: 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% es de uso general en una mezcla 50/50.

Aunque los procedimientos de sedación pueden ser necesarios en los niños pequeños, preparándolo convenientemente para el procedimiento suele ser suficiente.



ANGEL J. GARCIA MANGINI  
M.D.  
P.A.



FABIANA ZHOXCOSO  
Fonoaudióloga  
M.N. 5305 M.P. 159



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

**ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

**Expediente Nº: 1-47-3110-4997-16-3**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8068**, y de acuerdo con lo solicitado por GAES 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: Nasofaringo-Laringoscopio.**

**Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-631 -Endoscopio de Intubación, de Fibra Óptica Flexible**

**Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTOMIC**

**Clase de Riesgo: II**

**Indicación/es Autorizad/as: El endoscopio flexible se utiliza para la visualización de la anatomía de los productos nasales, la faringe, la tráquea y la laringe para diagnóstico, tratamiento o ambos.**

**Modelo/s: Nasofaringo-laringoscopio OP 20**

**Nasofaringo-laringoscopio OP 30**

**Nasofaringo-laringoscopio OP-40 WCH**

**Nasofaringo-laringoscopio OP-50 WCH**

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

**Vida útil: 3 años**

Nombre del Fabricante: OPTOMIC ESPAÑA S.A.

Dirección: C/MADROÑO 4 F POL. IND. LA MINA-28770 COLMENAR VIEJO-  
MADRID -ESPAÑA

Se extiende a GAES S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-  
59, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**17 JUL 2017**....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8068**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*E*