



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

DISPOSICIÓN N° **3833**

BUENOS AIRES, **13 ABR. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4143-15-0 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5833

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 el Decreto N° 101/15 de fecha 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 SIEMENS, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION PROGRAMABLES, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 46 y 47 a 49 respectivamente.

E n



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

DISPOSICIÓN N° **3833**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-831-42, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-4143-15-0

DISPOSICIÓN N°

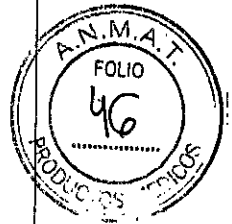
fe

3833

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

Anexo III B: Rótulo

3833



13 ABR. 2016

FABRICANTE:

Fabricante legal: Sivantos GmbH ,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

Dirección :

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapur 139959-Singapur

IMPORTADOR: GAES S.A.

Domicilio Legal: Av Córdoba 1368

Alsina 978 PB-CABA

DESCRIPCIÓN:

AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RIC(RECPETOR EN EL CANAL)

MODELO:

N° SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.-Nuevo

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS (VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : (VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831-


ANIBAL J. SESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
Forbaudióloga
M.N. 5.305

5833



Anexo III B: Instrucciones de Uso.

FABRICANTE:

Fabricante legal: Sivantos GmbH ,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

Dirección :

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapur 139959-Singapur

IMPORTADOR : GAES S.A.

Domicilio Legal:Av. Córdoba 1368 -C.A.B.A.

Alsina 978 PB- CABA

AUDIFONOS DIGITALES PROGRAMABLES RIC (receptor en el canal)

MODELO:

El que corresponda

N° SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS (VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : (VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831-

Estos productos para poder utilizarlos deberán contar con otro producto para su utilización: el mismo es el molde realizado a la medida del usuario (de acuerdo a la toma de impresión efectuada para tal efecto) Y en aquellos casos donde se requiera mayor sostén o confort, dado que éste tipo de productos suele usarse con moldes Standard (tips, domos) y tubos de diferentes medidas (y con receptor incluido) En las diferentes versiones: se utilizan moldes estándar abiertos y/o cerrados de diferentes tamaños (domos) y el tubo ya incluye el receptor (de diferentes ganancias y salidas) con diferentes largos para ser adaptados según medición de largo (utilizando una regla provista por el fabricante) y con la observación del profesional actuante se selecciona el domo y el RIC mas apropiado por tamaño del Conducto Auditivo Externo y pérdida auditiva. Y también con moldes personalizados.

Deberá utilizarse una batería (pila) para su funcionamiento.

Una vez entregado al usuario se darán las indicaciones de mantenimiento en forma oral y escrita (manual de instrucciones).

Un audifono es un dispositivo que se sintonizará con precisión, que se ajusta de acuerdo a las necesidades individuales (pérdida auditiva) y que en todos los modelos propuestos se realiza a través de un software de calibración propuesto por el fabricante.

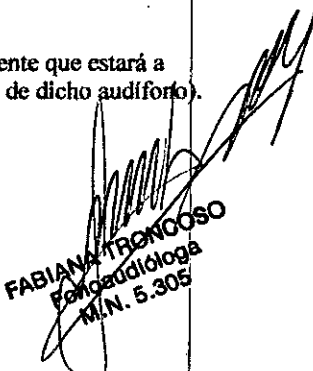
El mantenimiento del producto médico a registrar está a cargo del paciente en lo referido a limpieza y cuidado, a su audioprotesisista (Fonoaudióloga) en controles trimestrales y de seguimiento y si hubiese un desperfecto técnico es el laboratorio de Gaes S.A. el único capacitado para realizar las reparaciones o reemplazo de piezas o del producto en caso de ser necesario; para así poder brindar la seguridad del producto con el correspondiente control de calidad.

Responsable técnico del Laboratorio Gaes S.A.: Técnico electrónico.

En el caso de modificación de la pérdida auditiva puede requerir una calibración diferente que estará a cargo de la Fonoaudióloga que lo trate. (Con las limitaciones del rango de adaptación de dicho audifono).




AMAL J. ESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305



3833

Información Útil:

Se brindará al paciente las informaciones de identificación y ubicación de las características de su audifono y de todos sus componentes:

Marca, Modelo, nº de serie, opcional: diferenciar por identificadores en la carcaza de color rojo y azul (derecho e izquierdo según corresponda).

Ubicación de las funciones: compartimento de pila, micrófono/s, control de volumen, auricular, selector de apagado encendido , botón de programas o memorias, enchufe de programación.

Nº de Batería que lleva , donde y como debe colocarla compartimiento de pila.

Seguro del compartimento de la batería/pila: explicación de su utilización.

Precaución: coloca r el tamaño adecuado de la batería o pila (consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audifono grabado en la parte superior.

Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que este insertada correctamente.

La batería se debe quitar cuando no utilice el audifono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

Información adicional:

Estos productos también pueden funcionar con otros "Moldes" realizados a la medida de los contornos del oído de cada paciente o usuario

Por éste motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audifonos retroauriculares con indicación de moldes a la medida se le tomarán impresiones de sus oídos , esta información es enviada a atte. Al cliente, quien emite el pedido de fabricación al laboratorio; una vez allí se analiza la misma (para evaluar que contenga toda la información necesaria) posteriormente se procede al corte de la impresión y todo el proceso de fabricación del molde como pieza necesaria para el funcionamiento del audifono retroauricular. (Hay diferentes modelos de moldes duros- blandos- silliconados, completos, parciales, ventilados o no, con modificaciones acústicas o no de acuerdo a la configuración audiométrica)

Una vez terminado éste proceso se deberá adaptar a la medida y ajustar el tubo del molde al codo del retroauricular. Por otro lado mas allá de la certificación de calidad por cada producto importado dada por el fabricante, el importador también realiza su propio control de calidad, del audifono a adaptar.

Se reitera que solo se necesitará del conocimiento del profesional para seleccionar los tubos (con receptor en el canal) y tips o domos mas adecuados al usuario.

La identificación de marca modelo y nº de serie que figurará en el pedido y tiene su seguimiento informático. (Rastreabilidad).

Instrucciones de Uso:

Introducción: asesoramiento al paciente e información: la mejora auditiva con un audifono depende de cómo se ajusta el audifono , el tipo y grado de pérdida auditiva y las pruebas de diagnóstico apropiadas.

Un audifono no puede recuperar la audición normal y no todos se benefician de la misma manera.

Las instrucciones junto con el asesoramiento de su fonoaudiólogo, le ayudarán al usuario a entender como funciona su audifono.

En el manual se indicarán consejos prácticos acerca de cómo aprovechar al máximo el audifono. Y recomendar su lectura total para conocer muy bien el equipo adquirido.

Ubicación de las funciones; componentes: como identificar su audifono (nº de serie, modelo, características)

Como utilizar su sistema auditivo (audifono):

Tamaño de la batería de su audifono (10- 312- 13)

Como ajustar el molde- tips o domos: como deberá insertar el molde en el codo del audifono.

Como insertar y sacar el instrumento auditivo de su oreja y conducto: con explicación y dibujos.

Como insertar la batería/ pila: con explicación y dibujos

Como encender y apagar el audifono: se explicará que el producto se enciende al cerrar la puerta de la pila o se apaga al abrirla, o bien hacer de conocimiento que los audifonos DIGITALES

PROGRAMABLES cuentan con la opción de programación para que pueda apagarse desde el botón de memoria, solo falta activar la función desde la programación dada por el software. Lo mismo trae que el audifono comience a funcionar a los 12 segundos de cerrado el compartimento de pila.

Control de Volumen: una vez colocado detrás de la oreja y haber colocado previamente su molde en el conducto y aurícula (de acuerdo al modelo) y tener acceso a ésta función a través del control remoto. En

Caso de ser adquirido por el paciente dado que es un accesorio, no constitutivo del audifono.

Indicaciones de cómo quitar y colocar su audifono. Y molde.

Uso del botón de memoria: los audifonos pueden ser programados con hasta 4 memorias, los cuales son seleccionados con el botón. Y se puede programar para que cada cambio de programa sea avisado al usuario a través de un beep audible por él en intensidad y frecuencia. Sólo accesible desde el control remoto (opcional)

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or arrow.

ANIBAL J. ESSES MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
C.N. 5.305



Sugerencias Generales: (consideraciones sobre la salud)

Si se produjera irritación de la piel o si se acumula cerumen excesivo en el oído, deberá discontinuar el uso del instrumento auditivo, y deberá llevar el molde, tips o domos y el audífono al profesional actuante.

Ajustar los moldes, revisión del tamaño de tips o domos o un pulido (en caso de moldes a la medida) pueden corregir a veces la condición. Si la molestia persiste deberá discontinuar el uso y consultar al médico.

Se darán consejos auditivos al paciente, referidos al acostumbramiento y adaptación auditiva. Como tiempos de uso, tareas de ayuda, etc.

Mantenimiento y cuidado

El instrumento debe limpiarse diariamente. Y se le provee de las herramientas y explicaciones para tal caso.

Se recomienda guardar siempre el audífono dentro del estuche rígido.

No sumergir los audífonos en el agua.

Guardar los audífonos en un lugar seco, preferentemente a temperatura ambiente. Si transpira mucho o vive en zona húmeda es aconsejable el uso de deshidratadores.

No exponer el audífono a humedad o calor excesivo.

Tener cuidado de evitar un impacto físico como dejarlo caer o recibir un golpe.

No dejarlo al alcance de niños y perros.

Cuando sea necesario deberá sacar el molde del audífono para lavarlo con solución jabonosa, enjuague y luego secarlo muy bien, antes de volver a colocarlo en el codo del audífono.

Si el molde no está seco puede dañar el audífono. No debe utilizarse secador de pelo para tal efecto.

No utilice audífonos en ambientes que potencialmente pudieran ser explosivos.

Verificación de funcionamiento:

Se proveerá de un listado de fallos algunos solucionables por el mismo paciente, otros con la necesidad de recurrir al centro donde se lo atendió para evaluar si requiere de Servicio Técnico.

Se informa que solo los trabajos realizados en laboratorio Gaes cuentan con la garantía correspondiente de calidad sobre los productos médicos solicitados para su registro.

La garantía del funcionamiento del producto es sobre el audífono retroauricular, no así sobre el molde que es una pieza constitutiva para el funcionamiento pero no parte del mismo, y que deberá renovarse cada 6 meses (o una vez x año) depende del desgaste y modificaciones en el caso de los realizados a la medida, acortándose el período a 3 meses para los tips y domos.

Advertencia para los profesionales actuantes (1):

El proveedor de audífonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista (preferentemente otorrinolaringólogo) antes de suministrar un audífono si en el interrogatorio o anamnesis observación real o revisión de cualquier otra información disponible que guarde relación con el posible usuario si el mismo tiene alguna de las siguientes condiciones:

Deformidad congénita o traumática visible del oído, mareo agudo o crónico, historial de supuración o drenaje activo dentro de los 90 días anteriores, historial de pérdida repentina o progresiva en los 90 días previos, pérdida auditiva unilateral de comienzo repentino o reciente en los 90 días anteriores, evidencia visible de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo, dolor o malestar en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de audífonos cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 db, ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de audífonos.

Advertencias y Precauciones para el usuario (2):

Los instrumentos auditivos adaptados con Domos, no está destinado al uso en caso de pacientes con perforación timpánica o con cavidades de oído medio expuestas.

En el caso del modelo Vibe: se advierte de riesgo de asfixia con las partes pequeñas. Este instrumento no está previsto para niños pequeños y personas con incapacidad mental.

ANIBAL J. ESSES MANGINI
PROVEEDOR
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4143-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3833**, 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: AUDIFONOS DIGITALES RETROAURICULARES PROGRAMABLES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666- APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION PROGRAMABLES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con diferentes tipos de deficiencia auditiva leve, moderada, severa.

Modelo/s: CARAT 7bx-CARAT 5bx-CARAT 3bx-CARAT A 7bx- CARAT A 5bx-CARAT A 3bx-PURE 7bx- PURE 5bx- PURE 3bx-ACE 7bx- ACE 5bx- ACE 3bx-ORION 2 RIC 10/ORION 2 RIC 312.

Período de vida útil: 2 (DOS) AÑOS.

Forma de presentación: POR UNIDAD.

Condición de uso: VENTA BAJO RECETA.

Nombre del fabricante 1: SIVANTOS GMBH


Nombre del fabricante 2: SIVANTOS PTE. LTD.

Lugar/es de elaboración 1: HENRI-DUNANT-STRASSE 100-91058 ERLANGEN
ALEMANIA.

Lugar/es de elaboración 2: BLK 28, AYER RAJAH CRESCENT #06-08 SINGAPORE
139959 SINGAPORE.

Se extiende a GAES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-831-
42, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**13.ABR.2016**..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3833**



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