



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006907-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006907-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Oticon Medical nombre descriptivo Sistema de Implante Cráneo Facial y nombre técnico , Prótesis Auriculares , de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-133627466-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-95 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-95

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Cráneo Facial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-143 Prótesis Auriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oticon Medical

Modelos:

PONTO 3, L, DBL

PONTO 3, R, DBL

PONTO 3, L, MBR

PONTO 3, R, MBR

PONTO 3, L, CBE
PONTO 3, R, CBE
PONTO 3, L, WHS
PONTO 3, R, WHS
PONTO 3, L, STG
PONTO 3, R, STG
PONTO 3, L, PUW
PONTO 3, R, PUW
PONTO 3 Demo, L, CBE
PONTO 3 Demo, R, CBE
PONTO 3 Power, L, DBL
PONTO 3 Power, R, DBL
PONTO 3 Power, L, MBR
PONTO 3 Power, R, MBR
PONTO 3 Power, L, CBE
PONTO 3 Power, R, CBE
PONTO 3 Power, L, WHS
PONTO 3 Power, R, WHS
PONTO 3 Power, L, STG
PONTO 3 Power, R, STG
PONTO 3 Power, L, PUW
PONTO 3 Power, R, PUW
PONTO 3 SuperPower, L, DBL
PONTO 3 SuperPower, R, DBL
PONTO 3 SuperPower, L, MBR
PONTO 3 SuperPower, R, MBR
PONTO 3 SuperPower, L, CBE
PONTO 3 SuperPower, R, CBE
PONTO 3 SuperPower, L, WHS
PONTO 3 SuperPower, R, WHS
PONTO 3 SuperPower, L, STG
PONTO 3 SuperPower, R, STG
PONTO 3 SuperPower, L, PUW
PONTO 3 SuperPower, R, PUW
PONTO 3 SuperPower Demo, L, CBE
PONTO 3 SuperPower Demo, R, CBE
PONTO 4, CBE
PONTO 4, TC
PONTO 4, SIL
PONTO 4, STG
PONTO 4, CNB
PONTO 4, DBL
PONTO 4 DEMO, TC
GENIE MEDICAL
GENIE MEDICAL BAHS 2019.1 DVD
GENIE MEDICAL BAHS 2019.1 USB

FRESA GUÍA, 3-4MM
AVELLANADOR ANCHO, 4MM
AVELLANADOR ANCHO, 3MM
MANGO CON DESTORNILLADOR
DESTORNILLADOR, APARATO
INSERTADOR DE SOPORTE, APARATO
CONEXIÓN DE ACOPLER CUADRADO, APARATO
KIT DE CIRUGÍA MIPS, 4 MM
KIT DE RESERVA MIPS, 3 MM
KIT DE CIRUGÍA MONO
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 12 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 14 MM
IMPLANTE ANCHO, 3 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE ANCHO, 3 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE ANCHO, 3 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 12 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 14 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 3 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 3 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 3 MM
SOPORTE, 6 MM
SOPORTE, 9 MM
SOPORTE, 12 MM
SOPORTE, 14 MM
TORNILLO DE CIERRE HEXAGONAL
PONTO 5 MINI, SIL
PONTO 5 MINI, CBE
PONTO 5 MINI, TC
PONTO 5 MINI, CNB
PONTO 5 MINI, STG
PONTO 5 MINI, DBL
PONTO 5 MINI DEMO, NEGRO DIAMANTE
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 USB UK
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 DVD UK
ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2021.2 US VA
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1DVD UK
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1USB UK
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 US VA
ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2022.1 UK
PONTO 5 SUPERPOWER, SIL

PONTO 5 SUPERPOWER, CBE
PONTO 5 SUPERPOWER, TC
PONTO 5 SUPERPOWER, CNB
PONTO 5 SUPERPOWER, STG
PONTO 5 SUPERPOWER, DBL
PONTO 5 SUPERPOWER DEMO, NEGRO DIAMANTE
CINTA DE PRUEBA
CINTA PARA CABEZA
CINTA ELÁSTICA, NEGRO
CINTA ELÁSTICA, ROJO
CINTA ELÁSTICA, AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA, ROSA
CINTA ELÁSTICA, BEIGE
CINTA ELÁSTICA, CELESTE
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, CELESTE
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, ROSA
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, NEGRO
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, BEIGE
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, ROJO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BEIGE
CINTA ELÁSTICA PONTO, AMARILLO
CINTA ELÁSTICA PONTO, ROJO
CINTA ELÁSTICA PONTO, ROSA
CINTA ELÁSTICA PONTO, CIRUELA
CINTA ELÁSTICA PONTO, PÚRPURA
CINTA ELÁSTICA PONTO, MARINO
CINTA ELÁSTICA PONTO, ÍNDIGO
CINTA ELÁSTICA PONTO, AZUL
CINTA ELÁSTICA PONTO, TURQUESA
CINTA ELÁSTICA PONTO, VERDE
CINTA ELÁSTICA PONTO, GRIS
CINTA ELÁSTICA PONTO, MARRÓN
CINTA ELÁSTICA PONTO, NEGRO
CONECTOR DE SONIDO PONTO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, BEIGE
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, AMARILLO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, ROJO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, ROSA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, CIRUELA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, PÚRPURA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, MARINO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, ÍNDIGO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, AZUL
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, TURQUESA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, VERDE

CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, GRIS
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, MARRÓN
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, NEGRO
INDICADOR DE PROCESADOR DE SONIDO
BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S CELESTE
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S ROSA
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S ROJO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S CELESTE
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S ROSA
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S ROJO
CINTA ELÁSTICA, SET DE ALMOHADILLA PARA CONECTOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso adecuado del Sistema de implante cráneo facial Ponto es la colocación quirúrgica del implante en el hueso temporal para actuar como anclaje permanente para conectar el procesador de sonido y transmitir las vibraciones que genera a través de los huesos del cráneo. De esta forma, el procesador de sonido funciona independientemente del estado del conducto auditivo, del tímpano y del oído medio. Está indicado para la mejora de la audición para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral.

Período de vida útil: Implantes; Soportes (pilares); tornillo de cierre hexagonal; Fresa Guía, 3-4mm; Avellanador Ancho 4mm; Avellanador Ancho, 3mm; Kit De Cirugía MIPS, 4 Mm; Kit De Reserva MIPS, 3 Mm; Kit De Cirugía MONO: 5 Años.

Resto de componentes del sistema: No aplica, productos suministrados No estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Oticon Medical AB

Lugar de elaboración:

Datavägen 37B, SE-436 32 Askim - Suecia

Expediente N° 1-0047-3110-006907-22-0

N° Identificatorio Trámite: 43468

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.22 16:28:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004). RÓTULO:

-Implantes; Soportes (pilares); tornillo de cierre hexagonal; Fresa Guía, 3-4mm; Avellanador Ancho 4mm; Avellanador Ancho, 3mm; Kit De Cirugía MIPS, 4 Mm; Kit De Reserva MIPS, 3 Mm; Kit De Cirugía MONO:

Fabricante: **Oticon Medical AB**, Datavägen 37B, SE-436 32 Askim - Suecia

Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

Oticon Medical

Sistema de Implante Cráneo Facial

REF: xxx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTÉRIL: R. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Proteger de la humedad y la luz.

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-95

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

-Procesadores, Instrumentos reutilizables, Software y Cintas Softbands:

Fabricante: **Oticon Medical AB**, Datavägen 37B, SE-436 32 Askim - Suecia

Importado por: **Sheikomed S.R.L**, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

Oticon Medical

Sistema de Implante Cráneo Facial

REF: xxx

Contenido: 1 un.

SERIE/LOTE N°: xxx

Leer Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva. MN 17455

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-95

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

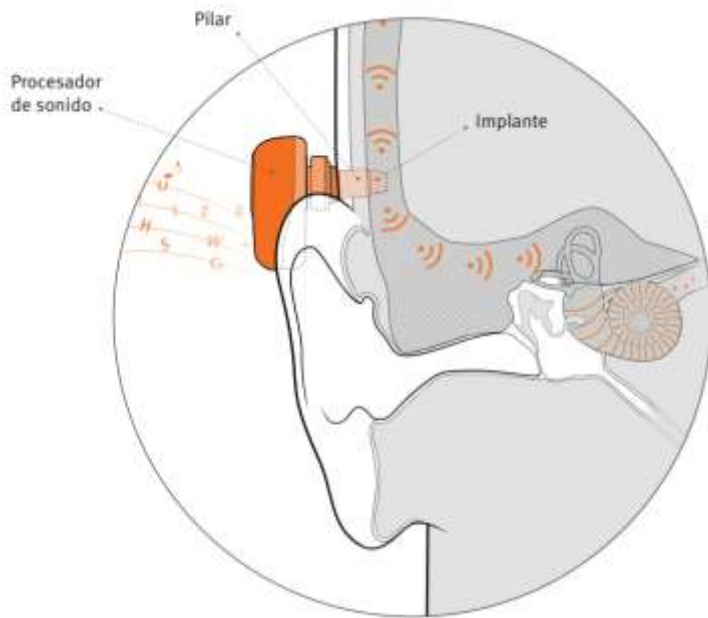
Sistema de Implante Cráneo Facial

Oticon Medical

Descripción

El sistema de implante Ponto incluye implantes y pilares (soportes) hechos de titanio. El implante está diseñado para ser colocado en el hueso, donde se integra con el hueso a través de la osteointegración.

El procesador está diseñado para ayudarlo a obtener una mejor audición a través de la conducción ósea directa. El procesador de sonido convierte el sonido en vibraciones que se transmiten a través del pilar e implante a través del hueso del cráneo hasta el oído interno. Este método funciona independientemente de la función del canal auditivo y del oído medio. Por lo tanto, Ponto es una posible solución a las pérdidas auditivas donde hay un problema en el oído externo o medio impidiendo que el sonido llegue al oído interno.



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

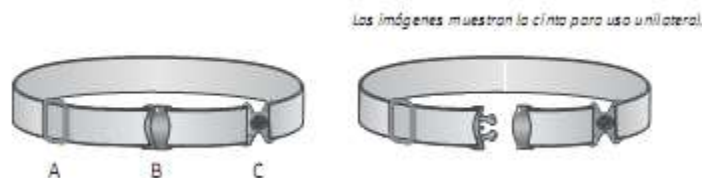
DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

El procesador de sonido también puede captar el sonido de un lado y transferirlo al interior del oído en el lado opuesto. Esto lo hace adecuado para aquellos que son sordos de un lado, pero tienen un oído interno en funcionamiento en el otro lado (llamado hipoacusia neurosensorial profunda unilateral o sordera unilateral).

El procesador de sonido también se puede usar en una cinta suave accesoria (softband) para niños o para personas que no sean aptas para la implantación. La cinta está pensada para utilizarse con los procesadores de sonido Ponto durante la fase de evaluación preoperatoria o como solución a largo plazo.

La cinta está disponible en versión unilateral y bilateral, en dos tallas (XS/S y M/L) y en una selección de colores.

La cinta es una banda flexible y consta de un regulador de longitud (A) (dos para la versión bilateral), un cierre de seguridad (B) y un conector (C) para el procesador de sonido (dos para la versión bilateral). El conector está integrado con una placa de conexión para transmitir el sonido. El cierre de seguridad está diseñado para abrir la cinta si se engancha. Los reguladores de longitud están pensados para ser utilizados al retirar la banda. No abra el cierre de seguridad si no es necesario, para evitar dañar los componentes.



Finalidad de uso

El uso adecuado del Sistema de implante cráneo facial Ponto es la colocación quirúrgica del implante en el hueso temporal para actuar como anclaje permanente para conectar el procesador de sonido y transmitir las vibraciones que genera a través de los huesos del cráneo. De esta forma, el procesador de sonido funciona independientemente del estado del conducto auditivo, del tímpano y del oído medio. Está indicado para la mejora de la audición para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral.

Instrucciones de uso

Para obtener unos buenos resultados en el paciente, la intervención debe haberse planificado y realizado con cuidado, centrándose en lograr un anclaje adecuado del implante en el hueso y una penetración en la piel que no presente problemas. Los tejidos óseos y blandos deben manipularse con gran cuidado en todas las etapas de la intervención para evitar lesionar los tejidos, y debe dejarse que transcurra un periodo de tiempo adecuado para la osteointegración antes de colocar el implante.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



Para obtener información más detallada, consulte los manuales quirúrgicos y audiológicos, la guía para candidatos, la tarjeta de información sobre IRM y las Instrucciones de uso específicas de cada procesador y cintas.

Advertencias y contraindicaciones del implante

Es importante comprender que existen pacientes que no son aptos, o son demasiado jóvenes para recibir unimplante.

Una mala higiene aumenta significativamente el riesgo de sufrir afecciones cutáneas. Es esencial disponer de la capacidad necesaria para mantener una higiene adecuada alrededor del pilar. Deben tenerse en cuenta los factores que puedan afectar a esta capacidad, así como la posibilidad de obtener ayuda para mantener una higiene suficiente cuando resulte necesario. En el caso de los niños, la responsabilidad recae en los padres o el tutor. Imposibilidad de mantener una higiene suficiente alrededor del pilar o falta de ayuda para mantener dicha higiene.

Los pacientes con una calidad y profundidad óseas insuficientes tienen mayor riesgo de sufrir problemas con el implante y de necesitar cirugía de revisión. Antes de tomar una decisión sobre la colocación de un implante, deben tenerse en cuenta las enfermedades, los historiales de radioterapia o cualesquiera otros factores que puedan afectar a la calidad ósea en la valoración y planificación quirúrgica de cada paciente.

Los niños deben tener una calidad y volumen óseos suficientes antes de colocar el implante. Los estudios indican que el niño debe tener un grosor mínimo en el hueso del cráneo de 2,5 mm.

En los EE. UU., Canadá y Singapur, la colocación de un implante osteointegrado está contraindicada en niños menores de cinco años.

Siempre debe tenerse en cuenta cualquier estado o condición de la piel que origine una capacidad de cicatrización reducida o un mayor riesgo de reacciones cutáneas.

Complicaciones

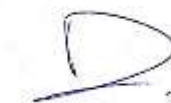
Debe informarse al paciente claramente sobre los requisitos relativos a cuidados necesarios tras la intervención, las posibles complicaciones y las precauciones relativas al procedimiento quirúrgico cuando utilice el dispositivo. Entre las posibles complicaciones que pueden presentarse durante la intervención y después de la misma se incluyen las siguientes: El implante se queda atascado durante la inserción, el implante continúa girando cuando el reborde se ha reducido, movilidad del implante, perforación del seno sigmoideo y exposición de duramadre, daño del injerto de piel, hematoma epidural, pérdida de implante, inflamación e infección alrededor del pilar, crecimiento excesivo de la piel, necrosis de colgajo de piel, complicaciones intracraneales, entumecimiento-parestesia tras la intervención, dolor, crecimiento excesivo del hueso, queloides, infección ósea, con posibilidad de osteonecrosis.

Embalaje y esterilidad

Los componentes de un solo uso del implante están esterilizados por irradiación. Son de un solo uso, y solo pueden utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada. No utilice los componentes si el embalaje está dañado o

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



abierto. Los componentes de implante deben almacenarse en un lugar seco, a temperatura ambiente, y en el embalaje de almacenamiento original.

Formación

El sistema de implante Ponto solo deben utilizarlo médicos con formación en el procedimiento.

Mantenimiento del procesador de sonido

Su procesador de sonido es resistente al polvo y está protegido contra la entrada de agua, lo que significa que está diseñado para ser utilizado en las situaciones cotidianas.

Sin embargo, el procesador de sonido no es impermeable. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas y deje que el procesador de sonido se seque. Los productos químicos de cosméticos como lacas, perfumes, lociones para después del afeitado, bronceadores o repelentes de insectos pueden dañar su procesador de sonido. Quítese siempre su procesador de sonido antes de aplicar dichos productos y permita que se sequen antes de usarlo. Puede utilizar el cobertor especial del pilar incluido con su procesador de sonido para proteger su pilar.

Higiene de la piel

Limpieza diaria

Para reducir el riesgo de infección cutánea alrededor del pilar, es importante mantener una buena higiene diaria.

Antes de que la piel haya cicatrizado completamente, pueden utilizarse jabón antibacteriano y toallitas para bebés sin alcohol para limpiar la zona que rodea el pilar.

Si la cicatrización va bien, debe empezar a utilizar un bastoncillo de algodón o un cepillo suave. Utilice el cepillo a diario junto con agua y jabón para limpiar suavemente la parte exterior e interior del pilar.

El cepillo debe sustituirse cada tres meses. Solo deben utilizarse cepillos muy suaves.

Si tiene dos implantes, debe utilizar dos cepillos suaves, uno para cada pilar

Limpieza cada pocos días

Además de la higiene diaria, debe limpiarse la piel de forma más exhaustiva al menos dos veces por semana para eliminar células muertas. Al lavar el cabello, las células muertas se ablandan y su eliminación es más sencilla. Aun así, el cepillo de limpieza debe seguir utilizándose con cuidado.

Si tiene dolor persistente alrededor del pilar, póngase en contacto con su otorrinolaringólogo. Los padres o tutores son responsables de mantener una buena higiene en torno al pilar del niño.

Tenga en cuenta que es muy importante limpiar tanto el interior como el exterior del pilar. Esto resulta necesario para evitar la acumulación de células muertas.

Información importante

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



- Es importante seguir las pautas de higiene de la piel. Póngase en contacto con su clínica de otorrinolaringología si tiene alguna pregunta o duda.
- Cuando no lleve el procesador de sonido, guárdelo siempre en su caja. De esta forma, estará protegido del polvo y la suciedad. Si utiliza una piel, asegúrese de quitarla antes de colocar el procesador de sonido en su caja.
- Cuando el procesador de sonido no se esté utilizando, asegúrese de que esté apagado abriendo el portapilas. El portapilas debe dejarse abierta para que pueda evaporarse cualquier humedad del procesador de sonido.
- En el aeropuerto, informe al personal de que está usando audífonos implantables. La recomendación de retirar o no los procesadores de sonido será dada en el punto de control de seguridad.
- Cuando viaje en avión, apague los instrumentos durante el despegue y el aterrizaje para desactivar Bluetooth, a menos que el personal de vuelo lo permita.

Advertencias relativas al procesador de sonido

Advertencias

- Debería familiarizarse completamente con las siguientes advertencias generales antes de usar su procesador de sonido por su seguridad personal y para garantizar un uso correcto.
- Tenga en cuenta que un dispositivo de audición no devolverá la audición normal y no evitará o mejorará un problema auditivo resultante de condiciones orgánicas. Además, tenga en cuenta que en la mayoría de los casos, el uso infrecuente del dispositivo de audición no permite que un usuario obtenga todo su beneficio. Un dispositivo de audición es solo parte de la rehabilitación auditiva y puede ser necesario complementarlo con entrenamiento auditivo y lectura de labios.
- Consulte con su audioprotesista si nota funcionamientos o eventos inesperados con su procesador de sonido.

Uso de las baterías

- Utilice siempre las baterías recomendadas por su audioprotesista. Las baterías de mala calidad pueden tener fugas y provocar lesiones. Una batería con fugas debe retirarse y eliminarse de acuerdo con la normativa local.
- No intente nunca recargar las baterías y no elimine nunca las baterías quemándolas.

Existe el riesgo de que las baterías exploten. Una batería gastada debe retirarse inmediatamente y eliminarse de acuerdo con la normativa local.


Uso de los procesadores de sonido

- Los procesadores de sonido solo deben usarse siguiendo las indicaciones y los ajustes de su audioprotesista.
- Nunca permita que otra persona lleve su procesador de sonido. Está adaptado para usted.

Peligro de asfixia y riesgo de ingestión de las baterías

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

- Los procesadores de sonido, sus piezas y las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de todo aquel que pueda tragárselos o lesionarse en modo alguno.
- La mayoría de los procesadores de sonido pueden suministrarse con un portapilas resistente a la manipulación tras su solicitud. Se recomienda encarecidamente para bebés, niños pequeños y personas con dificultades cognitivas debido al riesgo de ingestión y de asfixia.
- Debe utilizarse siempre la herramienta para el bloqueo de portapilas cuando se utiliza con niños menores de 36 meses debido al riesgo de ingestión y asfixia.
- Si se cae el procesador de sonido, asegúrese de que su estructura no esté rajada y de que no se haya roto ninguna de las piezas del procesador de sonido. Si tiene algún problema con su procesador de sonido, póngase en contacto con su audioprotesista con un representante de Oticon Medical.
- No elimine nunca el procesador de sonido ni sus piezas ni las baterías quemándolos. Podrían explotar y provocar lesiones graves. Deseche el procesador de sonido de acuerdo con la normativa local sobre equipos electrónicos.
- Aunque el procesador de sonido ha logrado una clasificación IP57 por su resistencia al agua, no es impermeable. Desconecte siempre el procesador de sonido antes de ducharse o bañarse.
- Pueden producirse interferencias electromagnéticas en los alrededores del equipo con el símbolo :



Los equipos de comunicaciones por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de su procesador de sonido. Si las interferencias electromagnéticas afectan a su procesador de sonido, aléjese de la fuente para reducir las interferencias.

- Aunque es poco probable, su procesador de sonido puede afectar a los dispositivos electrónicos cercanos. En tal caso, aleje el procesador de sonido del dispositivo electrónico afectado.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto
- El procesador de sonido no es compatible con la resonancia magnética (RM). Si tiene que someterse a una resonancia magnética nuclear (RMN), debe desconectarse el procesador de sonido. El implante y el pilar pueden permanecer en su sitio. Al programar o visitar el lugar de su resonancia magnética nuclear, asegúrese de informar al médico o técnico de que lleva una prótesis auditiva osteointegrada (en el caso de los niños y las personas con discapacidad cognitiva, esta responsabilidad recae sobre el tutor).
- Quítese su procesador de sonido antes de someterse a radiografías, electroterapia de escáner TC/MIR/PET, cirugía, etc., ya que su procesador de sonido puede dañarse cuando se expone a fuertes campos magnéticos.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

Disfunción

• Tenga en cuenta la posibilidad de que su procesador de sonido puede dejar de funcionar sin aviso. Tenga esto en cuenta cuando dependa de sonidos de advertencia (por ejemplo, cuando haya tráfico).

Si utiliza el procesador Ponto y un implante activo

- Debe tenerse precaución con los implantes activos. En general siga las directrices recomendadas por los fabricantes de desfibriladores implantables y marcapasos en relación con el uso de teléfonos móviles e imanes.
- El procesador de sonido contiene un transmisor inalámbrico. Mantenga el procesador de sonido al menos a 15 cm de distancia del implante, por ejemplo, no lo lleve en un bolsillo del pecho.
- Cuando el procesador de sonido esté montado en la cabeza, la distancia entre el procesador de sonido y el implante es de más de 15 cm.
- La Herramienta multiuso (que tiene un imán integrado) debe mantenerse a más de 30 cm del implante, por ejemplo, no la lleve en un bolsillo del pecho.
- Si tiene un implante cerebral activo, póngase en contacto con el fabricante de su dispositivo implantable si desea información sobre el riesgo de interferencia.
- El procesador de sonido contiene un imán. Se debe tener especial precaución con los derivadores programables de CSF. Seguir las directrices de distancia mínima requerida recomendadas por el fabricante de la derivación.

Calor y sustancias químicas

- El procesador de sonido nunca debe exponerse a un calor extremo, por ejemplo, dejarse dentro de un coche estacionado al sol.
- El procesador de sonido nunca debe secarse en hornos microondas u otros tipos de hornos.

Posibles efectos secundarios

- Los materiales no alergénicos utilizados en los procesadores de sonido pueden, en casos excepcionales, causar irritación de la piel. Consulte a un médico si experimenta algún efecto secundario.

Advertencias relativas a las cintas softbands

No deben utilizar la cinta ni el procesador de sonido los niños y las personas afectadas por algún retraso cognitivo sin la supervisión de un adulto.

La cinta contiene piezas pequeñas que pueden provocar la asfixia.

No debe llevarse la cinta sobre un implante osteointegrado durante el periodo de cicatrización, ya que puede impedir la osteointegración.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455



Fabricante: Oticon Medical AB, Datavägen 37B, SE-436 32 Askim - Suecia

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-95 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.13 07:21:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.13 07:21:39 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006907-22-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006907-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-95

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Cráneo Facial

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-143 Prótesis Auriculares

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Oticon Medical

Modelos:

PONTO 3, L, DBL

PONTO 3, R, DBL
PONTO 3, L, MBR
PONTO 3, R, MBR
PONTO 3, L, CBE
PONTO 3, R, CBE
PONTO 3, L, WHS
PONTO 3, R, WHS
PONTO 3, L, STG
PONTO 3, R, STG
PONTO 3, L, PUW
PONTO 3, R, PUW
PONTO 3 Demo, L, CBE
PONTO 3 Demo, R, CBE
PONTO 3 Power, L, DBL
PONTO 3 Power, R, DBL
PONTO 3 Power, L, MBR
PONTO 3 Power, R, MBR
PONTO 3 Power, L, CBE
PONTO 3 Power, R, CBE
PONTO 3 Power, L, WHS
PONTO 3 Power, R, WHS
PONTO 3 Power, L, STG
PONTO 3 Power, R, STG
PONTO 3 Power, L, PUW
PONTO 3 Power, R, PUW
PONTO 3 SuperPower, L, DBL
PONTO 3 SuperPower, R, DBL
PONTO 3 SuperPower, L, MBR
PONTO 3 SuperPower, R, MBR
PONTO 3 SuperPower, L, CBE
PONTO 3 SuperPower, R, CBE
PONTO 3 SuperPower, L, WHS
PONTO 3 SuperPower, R, WHS
PONTO 3 SuperPower, L, STG
PONTO 3 SuperPower, R, STG
PONTO 3 SuperPower, L, PUW
PONTO 3 SuperPower, R, PUW
PONTO 3 SuperPower Demo, L, CBE
PONTO 3 SuperPower Demo, R, CBE
PONTO 4, CBE
PONTO 4, TC
PONTO 4, SIL
PONTO 4, STG
PONTO 4, CNB
PONTO 4, DBL
PONTO 4 DEMO, TC

GENIE MEDICAL
GENIE MEDICAL BAHS 2019.1 DVD
GENIE MEDICAL BAHS 2019.1 USB
FRESA GUÍA, 3-4MM
AVELLANADOR ANCHO, 4MM
AVELLANADOR ANCHO, 3MM
MANGO CON DESTORNILLADOR
DESTORNILLADOR, APARATO
INSERTADOR DE SOPORTE, APARATO
CONEXIÓN DE ACOPLE CUADRADO, APARATO
KIT DE CIRUGÍA MIPS, 4 MM
KIT DE RESERVA MIPS, 3 MM
KIT DE CIRUGÍA MONO
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 12 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM, CON SOPORTE, 14 MM
IMPLANTE ANCHO, 3 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE ANCHO, 3 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE ANCHO, 3 MM
IMPLANTE ANCHO, 4 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 12 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM, CON SOPORTE, 14 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 3 MM, CON SOPORTE, 6 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 3 MM, CON SOPORTE, 9 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 4 MM
IMPLANTE PONTO BHX, 3 MM
SOPORTE, 6 MM
SOPORTE, 9 MM
SOPORTE, 12 MM
SOPORTE, 14 MM
TORNILLO DE CIERRE HEXAGONAL
PONTO 5 MINI, SIL
PONTO 5 MINI, CBE
PONTO 5 MINI, TC
PONTO 5 MINI, CNB
PONTO 5 MINI, STG
PONTO 5 MINI, DBL
PONTO 5 MINI DEMO, NEGRO DIAMANTE
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 USB UK
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2021.2 DVD UK
ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2021.2 US VA
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1DVD UK
GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1USB UK

GENIE MEDICAL BAHS, SALES PACK 2022.1 US VA
ISO FILE, GENIE MEDICAL BAHS 2022.1 UK
PONTO 5 SUPERPOWER, SIL
PONTO 5 SUPERPOWER, CBE
PONTO 5 SUPERPOWER, TC
PONTO 5 SUPERPOWER, CNB
PONTO 5 SUPERPOWER, STG
PONTO 5 SUPERPOWER, DBL
PONTO 5 SUPERPOWER DEMO, NEGRO DIAMANTE
CINTA DE PRUEBA
CINTA PARA CABEZA
CINTA ELÁSTICA, NEGRO
CINTA ELÁSTICA, ROJO
CINTA ELÁSTICA, AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA, ROSA
CINTA ELÁSTICA, BEIGE
CINTA ELÁSTICA, CELESTE
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, CELESTE
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, ROSA
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, NEGRO
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, BEIGE
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA, BILATERAL, ROJO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BEIGE
CINTA ELÁSTICA PONTO, AMARILLO
CINTA ELÁSTICA PONTO, ROJO
CINTA ELÁSTICA PONTO, ROSA
CINTA ELÁSTICA PONTO, CIRUELA
CINTA ELÁSTICA PONTO, PÚRPURA
CINTA ELÁSTICA PONTO, MARINO
CINTA ELÁSTICA PONTO, ÍNDIGO
CINTA ELÁSTICA PONTO, AZUL
CINTA ELÁSTICA PONTO, TURQUESA
CINTA ELÁSTICA PONTO, VERDE
CINTA ELÁSTICA PONTO, GRIS
CINTA ELÁSTICA PONTO, MARRÓN
CINTA ELÁSTICA PONTO, NEGRO
CONECTOR DE SONIDO PONTO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, BEIGE
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, AMARILLO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, ROJO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, ROSA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, CIRUELA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, PÚRPURA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, MARINO
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, ÍNDIGO

CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, AZUL
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, TURQUESA
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, VERDE
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, GRIS
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, MARRÓN
CINTA ELÁSTICA PONTO, BILATERAL, NEGRO
INDICADOR DE PROCESADOR DE SONIDO
BANDEJA DE ESTERILIZACIÓN
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL M/L BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S CELESTE
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S ROSA
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA 5, UNILATERAL XS/S ROJO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL M/L BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S NEGRO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S MARRÓN OSCURO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S MARRÓN CLARO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S BEIGE
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S CELESTE
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S ROSA
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S AZUL MARINO
CINTA ELÁSTICA 5, BILATERAL XS/S ROJO
CINTA ELÁSTICA, SET DE ALMOHADILLA PARA CONECTOR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso adecuado del Sistema de implante cráneo facial Ponto es la colocación quirúrgica del implante en el hueso temporal para actuar como anclaje permanente para conectar el procesador de sonido y transmitir las vibraciones que genera a través de los huesos del cráneo. De esta forma, el procesador de sonido funciona independientemente del estado del conducto auditivo, del tímpano y del oído medio. Está indicado para la mejora de la audición para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta, ya sea unilateral o bilateral, o para aquellos con pérdida auditiva unilateral.

Período de vida útil: Implantes; Soportes (pilares); tornillo de cierre hexagonal; Fresa Guía, 3-4mm; Avellanador Ancho 4mm; Avellanador Ancho, 3mm; Kit De Cirugía MIPS, 4 Mm; Kit De Reserva MIPS, 3 Mm; Kit De

Cirugía MONO: 5 Años.

Resto de componentes del sistema: No aplica, productos suministrados No estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No aplica

Forma de presentación: Envase unitario

Método de esterilización: Radiación gamma

Nombre del fabricante:

Oticon Medical AB

Lugar de elaboración:

Datavägen 37B, SE-436 32 Askim - Suecia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-95 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006907-22-0

N° Identificadorio Trámite: 43468

AM