



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5470

BUENOS AIRES, 08 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2483-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED-EL LATINO AMERICA S.R.L. 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 5470

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MED-EL, nombre descriptivo Sistema de Implante Coclear y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea, de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA SRL, 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 7, 8, 13, 14, 202 a 211 y 15-77, 212-264

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-909-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5470

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 Entradas, 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° 1-47-3110-2483-14-0

DISPOSICIÓN N°

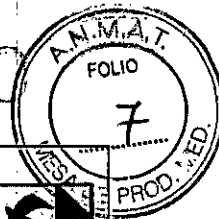
5470

FS




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

5470



0-6 JUL 2015

Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, esterilizado con óxido de etileno.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.



Conteúdo: Um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo esterilizado por óxido de etileno.

Abrir por aquí: descole a tampa protectora.

Tipo: MI1200 Número de artículo: Variante con cofre: Electrodo: Número de serie:
SYNCHRONY REF 09397 PIN +COMPRESSED SN 999999
 Tipo: MI1200 Número do artigo: Variante de caixa: Eletrodo: Número de série:

Atención:
 No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los implantes contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Una vez colocado el implante, el número de serie debe mirarse hacia el exterior, en dirección a la piel, y ser visible. El implante solo puede ser utilizado bajo prescripción de un médico competente. El implante es magnético.
Almacenamiento: El implante esterilizado solo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.
Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Atenção:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Implantes contaminados e não esterilizados não podem voltar a ser esterilizados. Aquando da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação de um cirurgião competente. O implante é magnético.
Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.
Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).

Fecha de fabricación: 2014-06-15 (AAAA-MM-DD) Data de fabrico:	Usar antes de: 2016-06-15 (AAAA-MM-DD) Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso: Consulte as instruções de utilização:	Para un único uso: Apenas para uma utilização única.	Estéril: Estéril:		(01) 0900873 7093976 (11) 140815 (17) 160815 (21) 999999 0123 AW103153 Rev. 1.0
---	--	--	---	--------------------------	--	--

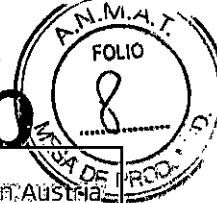
Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Florito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 RA 012-20 Rev. 1.0

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED EL LATINO AMERICA SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

f
✓

5470



Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR (REF:09397) para estimular el nervio auditivo, una plantilla de implante desechable (REF:09800). Fabricado en Austria.
 Conteúdo: Um IMPLANTE COCLEAR (REF:09397) para a estimulação do nervo auditivo, um modelo de implante (REF:09800) de utilização única. Fabricado na Austria.

Tipo: MI1200 Número de artículo: Variante con cofre: Electrodo: Número de serie:
SYNCHRONY REF 3.1086 PIN +COMPRESSED SN 999999
 Tipo: MI1200 Número do artigo: Variante de caixa: Eletrodo: Número de série:

¡Atención! Para un solo uso. No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.
 Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.
 Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).
 Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes). Manipular con cuidado; ¡no deje caer el envase!

Atenção! Apenas para uma utilização única. Remover da embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, a temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.
 Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).
 Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!

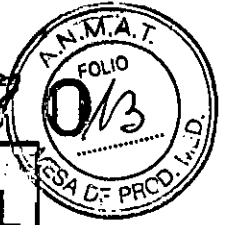
Fecha de fabricación: 2014-06-15 (AAAA-MM-DD) Date de fabrico:	Usar antes de: 2016-06-15 (AAAA-MM-DD) Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso: Consulte as instruções de utilização:	Para un único uso: Apenas para uma utilização única:	Implante / Implante: STERILE EO Plantilla / Modelo: STERILE R		(01) 09008737310868 (11) 140615 (17) 160615 (21) 899999	 0123 AW103154/Rev. 1.0
---	--	--	---	--	--	--	--------------------------------------

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125


547




MAX Programming Interface Package **MED^oEL**





MAX Programming Interface **MED^oEL**


 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck
Austria



SN

USB 2.0

 **CE** 0123 

 **5V, 500mA**

Rx ONLY

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

Handwritten marks: a vertical line and a checkmark.

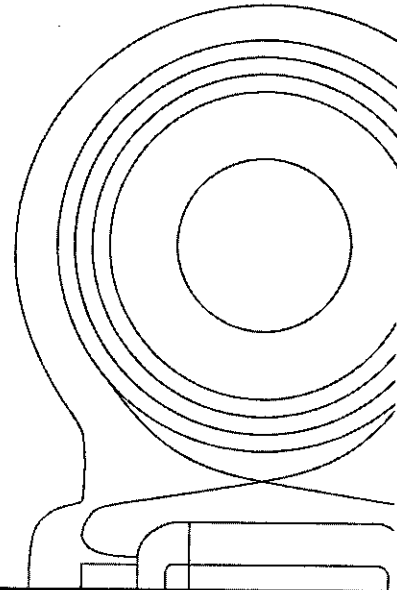

 Facundo M. Giuzicatti
 Apoderado
 Med El Latino América SRL


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Cochlear Implants

MED^oEL

547015



Mi1200 SYNCHRONY Cochlear Implant

+Standard, +Medium, +Compressed, +FLEX^{SOFT},
+FLEX²⁸, +FLEX²⁴, +FLEX²⁰, +FORM²⁴, +FORM¹⁹

English / Español

hearLIFE



AW31621.1.0 (Spanish)

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Instrucciones de uso

Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY

Descripción del dispositivo

El implante Mi1200 (en lo sucesivo, denominado SYNCHRONY) es la parte del sistema de implante coclear MED-EL que se coloca en el cuerpo y solo se puede utilizar junto con los componentes externos compatibles de MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán extraíble en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El electrodo activo puede ser de varios tipos, lo que da lugar a las distintas variantes de implantes (familia de implantes SYNCHRONY)¹. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores.

El volumen del implante sin el electrodo es de 3,7 cm³.

Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: silicona, platino, iridio y parileno C de calidad médica.

Objetivo del dispositivo

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

Características de rendimiento

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:
Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 µA, intervalo = 500 µA
Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 µs, intervalo = 8,2 µs
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad, el implante es seguro con condiciones para la IRM en escáneres con fuerzas de campo de 0,2, 1,0, 1,5 y 3,0 teslas.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema de implante coclear realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MED-EL).

Especificaciones y características de cada matriz de electrodos y cables

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con silicona, platino (contactos del electrodo), cables de platino/iridio (90/10) y nitinol, todos ellos de calidad médica.
- Todas las variantes de electrodos presentan un diseño recto. El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Área de superficie geométrica del electrodo de estimulación de referencia = 50 mm².
- Dimensiones físicas de los electrodos:
Longitud del cable del electrodo: 126 mm (valor típico)
Salvo en el caso del electrodo +FLEX²⁸: 123 mm
Salvo en el caso del electrodo +FLEX²⁴: 119 mm
Salvo en el caso del electrodo +FLEX²⁰: 100 mm

Facundo M. Giugicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Español

Salvo en el caso del electrodo +FORM²⁴: 104 mmSalvo en el caso del electrodo +FORM¹⁹: 99 mm

Tipo de electrodo	Dimensiones transversales de la matriz de electrodos		Área de superficie geométrica por canal		Distancia	
	en el extremo proximal de la matriz (valor típico, mm)	en el extremo distal de la matriz (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm ²)	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm ²)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
SYNCHRONY +Standard	1,3 × 1,3	0,5 × 0,5	0,14	0,14	2,4	26,4
SYNCHRONY +Medium	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,9	20,9
SYNCHRONY +Compressed	0,7 × 0,7	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,1	12,1
SYNCHRONY +FLEX ^{20T}	1,3 × 1,3	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,4	26,4
SYNCHRONY +FLEX ²⁸	0,8 × 0,8	0,5 × 0,4	0,13	0,14	2,1	23,1
SYNCHRONY +FLEX ²⁴	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,9	20,9
SYNCHRONY +FLEX ²⁰	0,8 × 0,8	0,5 × 0,3	0,13	0,14	1,4	15,4
SYNCHRONY +FORM ²⁴	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,7	18,7
SYNCHRONY +FORM ¹⁹	0,8 × 0,8	0,5 × 0,5	0,14	0,14	1,3	14,3

El implante no tiene ningún conector.

Indicaciones de uso

El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante SYNCHRONY +FLEX²⁴, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante SYNCHRONY +FLEX²⁰, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL también está diseñado para emular las sensaciones auditivas estimulando eléctricamente las vías auditivas para las personas con sordera unilateral, que se define como una pérdida auditiva de grave a profunda en un oído y una audición normal o una pérdida auditiva de leve a moderada en el otro.

Indicaciones

- El implante coclear produce la percepción acústica mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por tanto, para realizar el implante coclear correctamente, es necesario que el nervio auditivo sea funcional.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos a medida durante un mínimo de tres meses antes de decidir que el implante coclear es la mejor opción. Sin embargo, si un paciente ha perdido capacidad auditiva por una enfermedad infecciosa que pudiera provocar osificación y existen indicios de osificación coclear, es posible que no sea necesario probar un audífono. Por lo general, en estos casos el implante no debe retrasarse.
- Para obtener el mayor beneficio del implante, los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados, tener unas expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante, y ser conscientes de lo importante que es volver al centro de implantes para reprogramar con regularidad el procesador auditivo, realizar sesiones de evaluación y recibir formación.

16

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +Standard están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +Medium están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación) con malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +Compressed están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración, osificación o malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 15 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX^{50FT} están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁸ están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 28 mm.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁴ no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁴ utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁰ no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 20 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁰ utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FORM²⁴ están diseñados para el uso en cócleas abiertas (sin obliteración u osificación) o en cócleas con malformación, para una profundidad de inserción del electrodo de aproximadamente 24 mm, y/o si se prevén fugas de líquido cerebroespinal (LCE).
- Los implantes cocleares SYNCHRONY +FORM¹⁹ están diseñados para el uso en cócleas con malformación, obliteración u osificación, para una profundidad de inserción del electrodo de aproximadamente 19 mm, y/o si se prevén fugas de líquido cerebroespinal (LCE).

Contraindicaciones

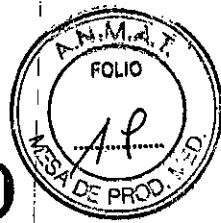
No se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la sílica, el platino, el iridio y el parileno C de calidad médica);
- si no existe desarrollo coclear;
- si la causa de la sordera es la disfunción del nervio auditivo o las vías auditivas superiores;
- si hay infecciones del oído medio o externo o si el tímpano del oído en el que se va a realizar el implante está perforado;
- si existen contraindicaciones médicas para una cirugía en el oído medio e interno y para administrar anestesia en caso de requerirse;
- si existen anomalías anatómicas que impiden la correcta colocación de la carcasa del estimulador en el hueso del cráneo o la colocación de la matriz de electrodos elegida en la cóclea, en cuyo caso se debe considerar con suma atención la idoneidad del uso del implante antes de realizar la cirugía;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

La colocación de implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁴ utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



La colocación de implantes cocleares SYNCHRONY +FLEX²⁰ utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

Efectos secundarios no deseados – Riesgos relacionados con el implante

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de vértigo, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

Esterilidad

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

Almacenamiento, envío y desecho

El implante esterilizado sólo puede enviarse² a una temperatura comprendida entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase³ se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

Información de uso – Precauciones y advertencias generales

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto del implante coclear no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes cocleares.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo únicamente por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.
- Para obtener información importante sobre el uso diario del sistema de implante coclear MED-EL y el procesador de audio correspondiente, consulte el manual del usuario de su procesador de audio.
- Se debe prestar especial atención a pacientes pediátricos con problemas de desarrollo (por ejemplo, síndrome de Cornelia de Lange), ya que puede existir mayor riesgo de asfixia o lesión laríngea al intentar tragar la bobina u otra pieza externa.

Precauciones y advertencias quirúrgicas – Riesgos relacionados con la cirugía

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, hinchazón, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, irritación de la piel, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis⁴ es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- El uso preventivo de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la

duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro. Por ejemplo, el seguimiento neurorradiológico de casos de fracturas de la base anterior del cráneo ha demostrado que se puede desarrollar una meningitis fulminante incluso varios años más tarde. También pueden existir mecanismos similares en casos de la cirugía mastoidea y de oído.

- Será necesario eliminar todos los bordes afilados del hueso y completar la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo óseo.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El implante debe quedar inmovilizado en un lecho plano del estimulador perforado en el hueso temporal. El cable del electrodo debe colocarse en un canal óseo con forma de rampa y sin bordes afilados, de manera que quede protegido contra los movimientos postoperatorios y contra los impactos mecánicos. El borde delantero del estimulador no debe empotrarse a más de 2 mm de profundidad.
- Es necesario inmovilizar de forma adicional el implante (por ejemplo, con suturas). Se debe realizar de tal modo que no se mueva después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- El electrodo puede insertarse en la cóclea a través de la ventana redonda (RW) o mediante cocleostomía. Al realizar una cocleostomía, y para limitar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas durante la perforación.
- Diámetro recomendado de la cocleostomía y la apertura de RW

Tipo de electrodo	
SYNCHRONY +Standard	1,3 mm
SYNCHRONY +Medium	0,8 mm
SYNCHRONY +Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY +FLEX ^{50T}	1,3 mm
SYNCHRONY +FLEX ²⁸	0,8 mm
SYNCHRONY +FLEX ²⁴	0,8 mm
SYNCHRONY +FLEX ²⁰	0,8 mm
SYNCHRONY +FORM ¹⁶	1 mm
SYNCHRONY +FORM ¹⁷	1 mm

- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modíolo. Para facilitar la correcta orientación del contacto, se puede utilizar un aumento superior para enfocar la punta del electrodo. Cuando se inserta la matriz de electrodos, el pequeño marcador del cable del electrodo indica la orientación del contacto en la base de la matriz de electrodos.
- La inserción de la matriz de electrodos en la cóclea es posible que destruya cualquier capacidad de audición que quedara en ese oído antes de la cirugía.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción de la matriz de electrodos.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en la cóclea hasta la profundidad recomendada sin comprimir la matriz ni el cable del electrodo y sin tocar los contactos del electrodo. Para reducir el riesgo de infección postoperatoria, se deben usar fascias limpias o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo). Cree un sello alrededor de la matriz de electrodos en la entrada a la cóclea para asegurar la matriz de electrodos y sellar la apertura de la cóclea.
- Tras la inserción, el cable del electrodo se debe fijar de forma que no se mueva después de la intervención. El cable del electrodo sobrante se debe guardar enrollado en forma de

Facundo M. Giudicatti

Aprobado

MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer

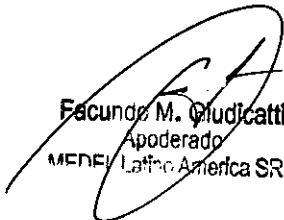
Co Director Técnico

M.P. 6125

- bucle en la cavidad mastoidea, muy por debajo de la superficie del hueso, usando el borde cortical para mantenerlo en su lugar, de forma que la matriz de electrodos no se salga de la cóclea ni esté sujeta a presiones externas que puedan provocar el movimiento y consiguiente daño de las conexiones eléctricas.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
 - La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a la percepción acústica con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrecta del cable del electrodo también podría provocar un fallo prematuro del implante.
 - Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del Manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de la aplicación MED-EL.
 - El implante coclear en pacientes parcialmente sordos con audición de las frecuencias bajas conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, y el cirujano deberá explicarlo con claridad al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual.
 - En el caso de realizarse una operación para sustituir el imán, MED-EL recomienda utilizar las herramientas siguientes: La Magnet Removal Tool Ms050206 o la Magnet Insertion Tool Ms050205 pueden utilizarse de forma conjunta con el Non-Magnetic Spacer Ms010107 o el Replacement Magnet Ms010108. Consulte las instrucciones de uso correspondientes de estos dispositivos para obtener más precauciones y advertencias quirúrgicas.
 - Tras retirar el Non-Magnetic Spacer Ms010107, se debe insertar el Replacement Magnet Ms010108 para restablecer todas las funciones del implante.

Interferencias con otros dispositivos, resistencia del dispositivo en entornos especiales

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se puede emplear neuroestimulación o diatermia en la zona del implante, ya que puede provocar inducción en los electrodos. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Los implantes cocleares MED-EL resisten la radiación radioterapéutica hasta una dosis de ionización total de 240 Gy. Los componentes externos MED-EL deben retirarse durante la radiación. En general, la radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes electrónicos de su sistema de implante coclear, y es posible que dichos daños no se detecten de inmediato. Para minimizar el riesgo de necrosis tisular por sobredosis local, durante los tratamientos radioterapéuticos, el haz radioterapéutico no debe incidir directamente sobre el implante.
- La mayoría de los deportes acuáticos no deberían causar problemas, siempre que se retiren las partes externas del sistema de implante. Si se lleva algún elemento en la cabeza o una mascarilla en la cara, es necesario asegurarse de que la correa no esté demasiado ajustada sobre el lugar del implante. En cualquier caso, debe consultar a un médico con experiencia acerca de las posibilidades y limitaciones personales a la hora de practicar deportes acuáticos, especialmente en el caso del buceo. El implante resiste los cambios de presión que se producen al bucear hasta profundidades de 50 m (165 ft).


Fecundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales:

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T, 1,5T y 3,0T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T, 1,5T y 3,0T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2T, 1,0T y 1,5T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0T.
- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Figuras 2 y 3).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.

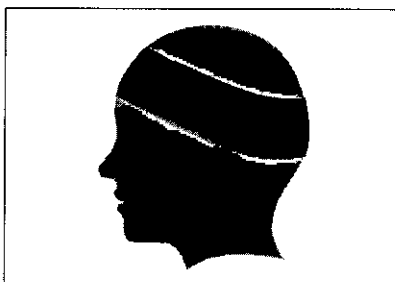


Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

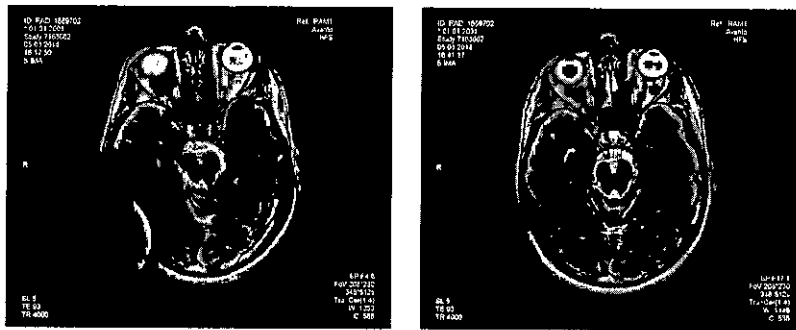


Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

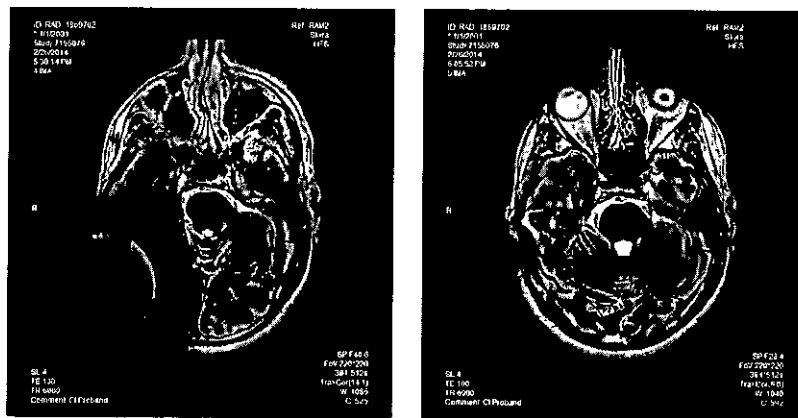


Figura 3: artefactos de la imagen en una prueba de 3T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

Si no se cumplen las condiciones de seguridad para IRM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante.

Extirpación

Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.

Si, por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.

Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.

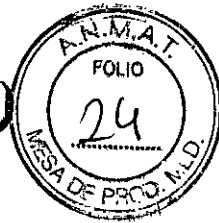
Devolución de los dispositivos extirpados

- Tras retirar el dispositivo del paciente, siga los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos en el sitio con las instrucciones, si es posible evitando dañarlo. Siga los procedimientos establecidos en su zona para el tratamiento de material con posible riesgo biológico.
- El dispositivo debe devolverse a MED-EL en el Kit de devolución de implantes. Siga las instrucciones incluidas en el envase.

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5470



Español

- El dispositivo debe devolverse a:
MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Worldwide Headquarters
Safety adviser for the transport of dangerous goods
Fuerstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Símbolos



Marcado CE. Solicitud inicial en 2014



Dispositivo de un solo uso, no reutilizar

REF

Número de catálogo

SN

Número de serie



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Fabricante

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local.
Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.
Visítenos en www.medel.com

- 1 Estas Instrucciones de uso se refieren a todos los implantes SYNCHRONY con electrodos +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSM, +FLEXSM, +FLEXSM, +FLEXSM, +FORMSM o +FORMSM.
- 2 Para el envío, la Caja del implante se debe embalar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).
- 3 El embalaje de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.
- 4 La lectura de un artículo publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, tratamientos de conservación y tratamientos quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.

Facundo N. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com



medel.com



mo Heer
ctor Técnico
. 6125

5470



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

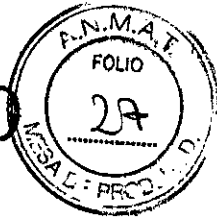
f ✓


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED EL Latino America SRL

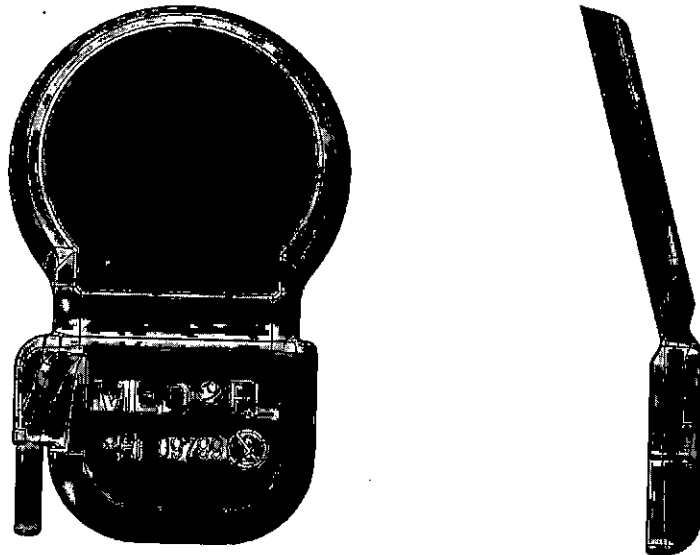

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cochlear Implants

5470



MED[®]EL



Mi1200 Implant Template

REF 09799

English / Español

hearLIFE



AW31482_3.0 (Spanish)

Fabrizio M. Giudicatti
Acreditado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



ES Español

Instrucciones de uso

Guía para implante Mi1200

Descripción del dispositivo

La guía para implante Mi1200, número de artículo 09799, reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 correspondiente. Es un dispositivo estéril desechable hecho de elastómero termoplástico TPE-S de calidad médica.

Uso previsto

La guía para implante Mi1200 reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 correspondiente. Está diseñada para utilizarse de manera provisional, como herramienta quirúrgica que puede ayudar a los cirujanos a evaluar la posición óptima del implante en el cráneo y a calcular el ajuste del dispositivo en el lecho del implante o en el bolsillo perióstico. La guía se entrega esterilizada y está diseñada para utilizar una sola vez.

Indicación

La guía para implante Mi1200 está indicada para utilizarse solo durante la colocación de implantes auditivos Mi1200 que albergan variantes sin conectores de fijación.

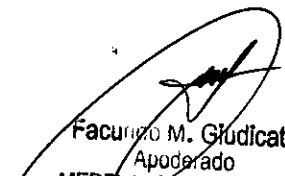
Contraindicaciones

La guía para implante Mi1200 no debe utilizarse en pacientes que presenten intolerancia conocida a los elastómeros termoplásticos de calidad médica (TPE-S, SEBS).

Información general de uso

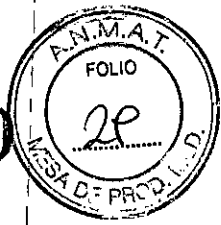
La guía para implante Mi1200 se puede utilizar durante los siguientes pasos quirúrgicos:

- Antes de la incisión, se puede utilizar la guía para dibujar el contorno y la posición del implante sobre el cráneo, mientras se sostiene la guía TEMPO+/OPUS detrás de la oreja.
- Se debe elegir la posición del implante de manera que no haya superposición entre la guía TEMPO+/OPUS y la guía para implante Mi1200.
- Después de abrir el colgajo de la piel, se puede utilizar la guía para controlar la posición adecuada nuevamente y verificar que haya espacio suficiente para el implante debajo del periostio.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No vuelva a esterilizar el dispositivo!
- El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir el paquete de barrera estéril directamente antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado!

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía para implante Mi1200. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes auditivos, consulte las Instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200 correspondiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20°C (-4°F) y los $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2014.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



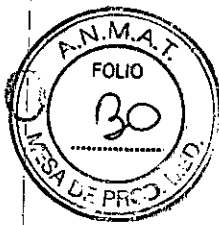
Esterilizado por radiación

6

Facundo M. Giudicatti
Acreditado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



Fecha de caducidad



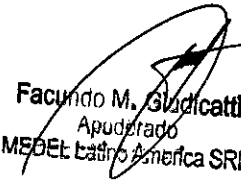
Fabricante




Fecha de fabricación

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

↓ ✓


Facundo M. Giudicatti
Apudgrado
MSE del Estado de México


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

470 31



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

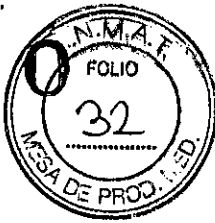


medel.com

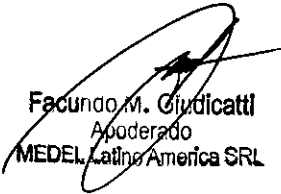
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Guillermo Heer
Co-Director Técnico
M.P. 6125

5470



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

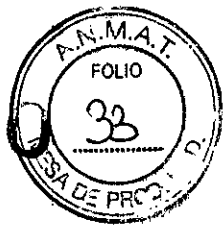

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

|

✓

Cochlear Implants

5470



MED⁹EL



REF 08400
Magnet Removal Tool



REF 08399
Magnet Insertion Tool

Magnet Tool Kit

REF 09734

REF 08400 Magnet Removal Tool
REF 08399 Magnet Insertion Tool

English / Español

hearLIFE

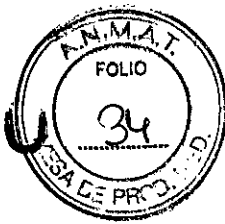


AW31391_3.0 (Spanish)

Facundo M. Cicicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



ES Español

Instrucciones de uso

Magnet Tool Kit

Descripción del dispositivo

El Magnet Tool Kit consiste en un juego de instrumentos que pueden utilizarse para colocar y quitar el imán de los implantes auditivos MED-EL con imán de implante extraíble MED-EL. El juego consta de dos instrumentos: el Magnet Removal Tool Ms050206 y el Magnet Insertion Tool Ms050205. Estos instrumentos están fabricados con acero inoxidable especial para intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos se suministran sin esterilizar.

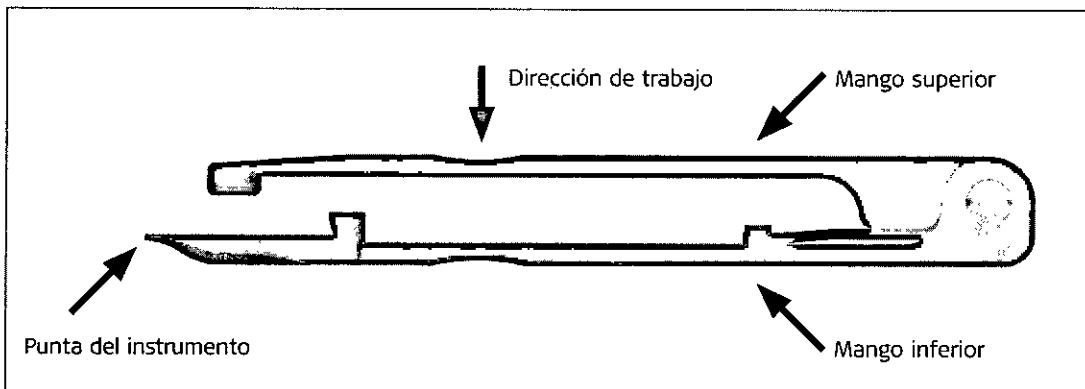


Figura A Magnet Removal Tool

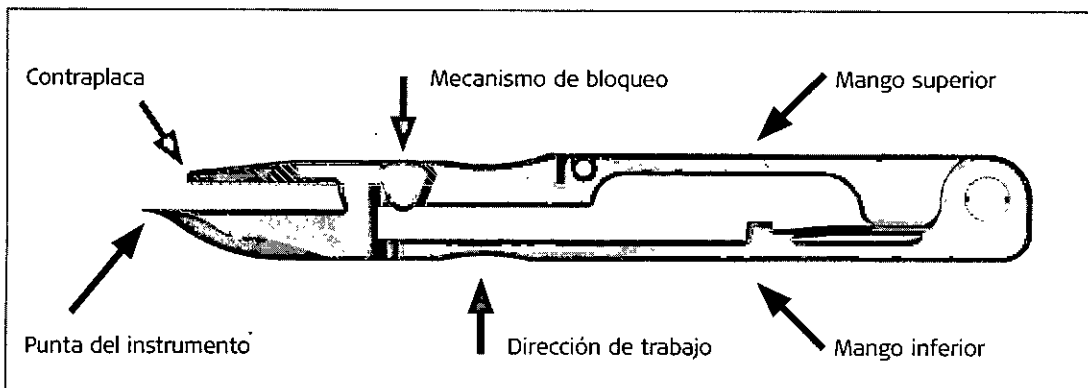


Figura B Magnet Insertion Tool

Facundo M. Giudicatti
A. Poderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Uso previsto

El Magnet Tool Kit es un instrumento para cirujanos otorrinolaringólogos y está diseñado para colocar y quitar el imán de los implantes auditivos MED-EL con imán de implante extraíble MED-EL.

El Magnet Insertion Tool se utiliza para colocar el imán, y el Magnet Removal Tool para quitar el imán.

El Magnet Tool Kit se puede reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicaciones

El Magnet Tool Kit está diseñado para colocar y quitar el imán del implante y solo debe ser utilizado por cirujanos expertos en otorrinolaringología.

El Magnet Tool Kit únicamente debe utilizarse con los implantes auditivos de MED-EL con un imán de implante extraíble MED-EL.

Contraindicaciones

El Magnet Tool Kit no debe utilizarse con imanes diferentes de los imanes de implante extraíbles MED-EL ni en pacientes que padezcan intolerancia conocida al acero inoxidable al cromo.

Sistemas de implante auditivo de MED-EL compatibles

El Magnet Insertion Tool y el Magnet Removal Tool se pueden utilizar con los implantes que se indican a continuación:

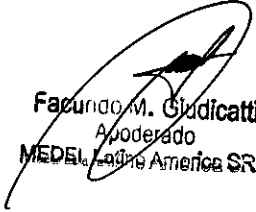
- Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY
- Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI


Información general de uso

El Magnet Removal Tool se utiliza después de haber abierto correctamente el área quirúrgica y de haber preparado y destapado completamente la bobina de silicona del implante auditivo que contiene el imán. El Magnet Removal Tool se utiliza para quitar el imán del implante. El imán del implante puede tener que sacarse, por ejemplo, para someterse a una resonancia magnética.

El Magnet Insertion Tool se utiliza para colocar el distanciador estéril no magnético y el imán de implante estéril de repuesto. Únicamente deben utilizarse distanciadores no magnéticos e imanes de implante de repuesto que sean de MED-EL y que se suministren en un embalaje estéril.

La inscripción "This side up" de los instrumentos debe colocarse siempre arriba.


Facundo M. Giudicatti
Apuerado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Procedimiento quirúrgico

NOTA:

Este procedimiento puede utilizarse para los implantes auditivos de MED-EL que contengan un imán de implante extraíble MED-EL, así como el Non-Magnetic Spacer Ms010107 y el Replacement Magnet Ms010108 correspondientes.

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado a modo de marcador de posición para el imán normal del implante auditivo Mi1200 durante los procedimientos de IRM, cuando es aconsejable un artefacto de imagen reducido.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado después de una IRM, a modo de sustitución del imán original del implante auditivo Mi1200 y para restablecer todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

PASO 1: Apertura del colgajo cutáneo

Cuando abra el colgajo cutáneo, realice la incisión a una distancia adecuada de la bobina para evitar que el implante que hay debajo de la piel resulte dañado. Para marcar la incisión, puede utilizarse la bobina del procesador de audio del paciente o la bobina MAX S. Cuando se utilice en un entorno estéril, la bobina debe cubrirse con material estéril (es decir, una "funda estéril").

MED-EL recomienda dejar entre 5 y 15 mm de separación respecto a la bobina y utilizar un ángulo de apertura de entre 160° y 200°. Para localizar la parte de la bobina del implante y facilitar el acceso al imán, abra cuidadosamente el tejido conjuntivo. La herida debe abrirse a capas.

PASO 2: Extracción del imán del implante o el Non-Magnetic Spacer

PRECAUCIÓN

Para evitar que se mueva el implante, se recomienda presionar el estimulador contra el hueso con una mano para fijarlo.



Figura 1: Línea de incisión recomendada para una bobina MAX S en un entorno no estéril



Figura 2: Bobina del implante con el imán instalado después de abrir el colgajo cutáneo

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED-EL Latin America SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5470



1. Coloque el Magnet Removal Tool delante de la bobina del implante.
2. Coloque la punta del Magnet Removal Tool debajo de la bobina del implante y levante la parte de la bobina.
3. Centre la bobina del implante en la punta del Magnet Removal Tool.
4. Presione los dos mangos del Magnet Removal Tool y extraiga el imán del implante o el Non-Magnetic Spacer de la bobina del implante.
5. MED-EL recomienda comprobar que los dos mangos del Magnet Removal Tool se vuelvan a abrir completamente antes de sacar el instrumento.
6. Extraiga el Magnet Removal Tool separándolo lentamente de la bobina del implante.
7. Después de extraer el instrumento, levante el mango superior para extraer el imán del implante o el Non-Magnetic Spacer de la punta del Magnet Removal Tool. Una vez extraídos, el imán del implante o el Non-Magnetic Spacer se pueden desechar.

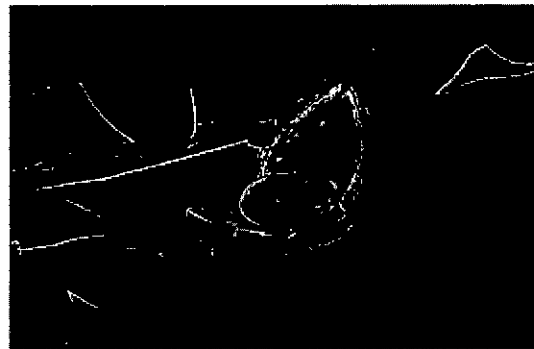


Figura 3: Levantamiento de la bobina del implante con el Magnet Removal Tool

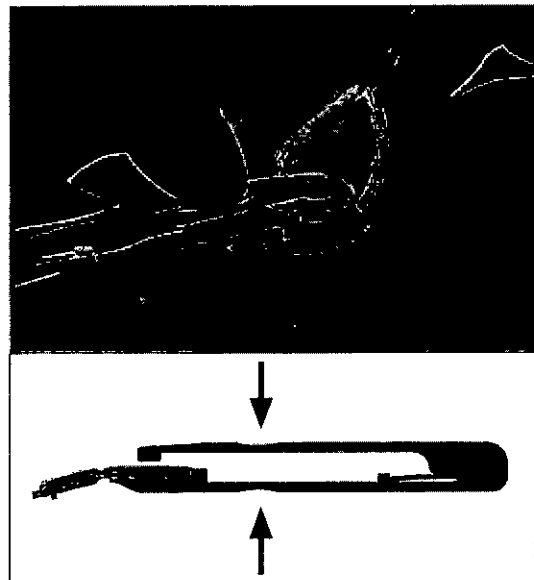


Figura 4: Centraje de la bobina del implante y cierre de los mangos para extraer el imán

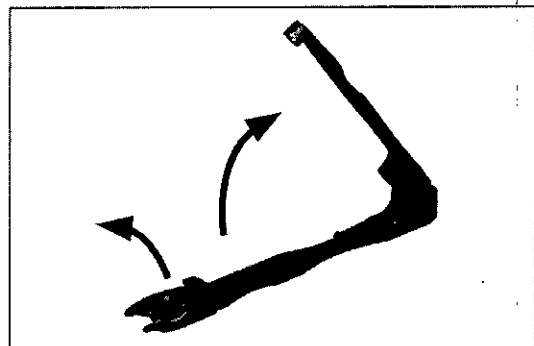


Figura 5: Apertura del instrumento y extracción del imán de la punta del instrumento

PASO 3: Colocación del Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet

PRECAUCIÓN

Para evitar que se mueva el implante, se recomienda presionar el estimulador contra el hueso con una mano para fijarlo.

1. Desbloquee el mecanismo de bloqueo y levante la contraplaca para abrir el mango superior del Magnet Insertion Tool.
2. Coloque el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la parte delantera del Magnet Insertion Tool. El Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet se encuentra colocado correctamente en la punta cuando la etiqueta del número de serie no puede leerse desde arriba.
3. Cierre la contraplaca y bloquee el mecanismo de bloqueo.
4. Coloque el Magnet Insertion Tool delante de la bobina del implante.
5. Coloque la punta del Magnet Insertion Tool debajo de la bobina del implante y levante la parte de la bobina.

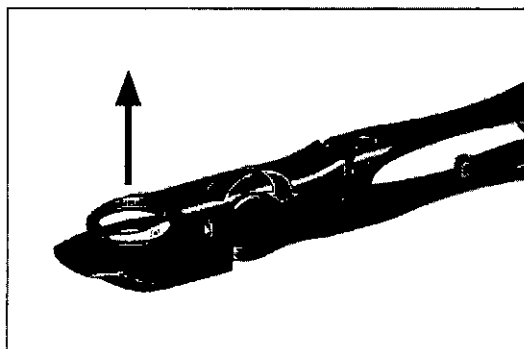


Figura 6: Desbloqueo del mecanismo de bloqueo y levantamiento del mango superior

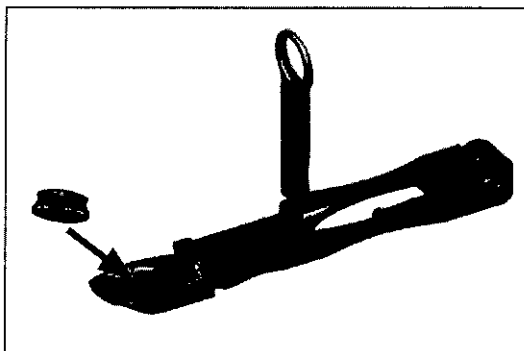


Figura 7: Colocación del Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la punta del Magnet Insertion Tool

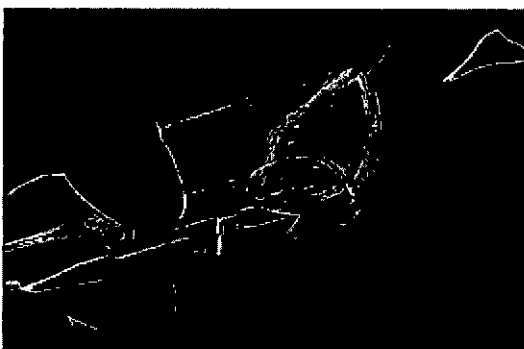


Figura 8: Levantamiento de la bobina del implante con el Magnet Insertion Tool

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEV Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

6. Centre la bobina del implante en la punta del Magnet Insertion Tool, de manera que el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet se vean completamente a través del agujero de la bobina del implante.
7. Para colocar completamente el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la bobina del implante, introduzca el Non-Magnetic Spacer o el Replacement Magnet en la bobina del implante cerrando los dos mangos del instrumento hasta que se toquen.
8. Vuelva a abrir los dos mangos del Magnet Insertion Tool.
9. MED-EL recomienda comprobar que las dos placas del Magnet Insertion Tool se vuelvan a abrir completamente antes de sacar el instrumento.
10. Extraiga el Magnet Insertion Tool separándolo lentamente de la bobina del implante.
11. Compruebe que el imán esté colocado correctamente.

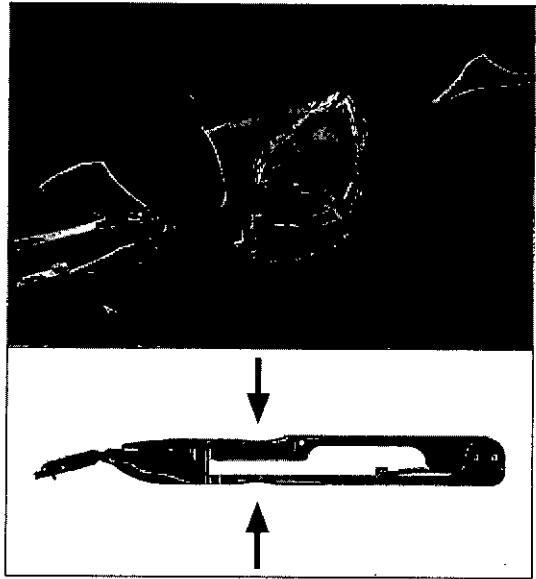


Figura 9: Centraje de la bobina del implante y cierre de los mangos para colocar el imán

Facundo M. Giudicatti
Apozerado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

PASO 4: Cierre de la herida

Antes de cerrar la herida, debe confirmarse visualmente que el Replacement Magnet (Ms010108) de color azul o el Non-Magnetic Spacer (Ms010107) de color violeta se hayan colocado correctamente.

Tenga mucho cuidado de no dañar el implante cuando cierre la herida.

Limpie la herida y suturela a capas con grapas o puntos de sutura subcutáneos absorbibles. A continuación, tape la zona en torno a la herida con una gasa de compresión estéril y aplique una presión uniforme.

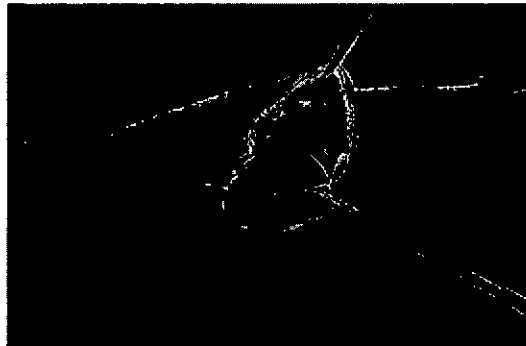


Figura 10: Sutura de la herida

Precauciones y advertencias

- No debe modificarse ni el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda que las condiciones de procesamiento no superen los 150°C (302°F) de temperatura y se mantenga el intervalo de pH de 7-10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se deben inspeccionar de forma visual los componentes para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ninguna pieza que esté dañada, desgastada o corroída.
- Es muy importante identificar con claridad el sistema de implante y los puntos de referencia anatómicos.
- Al manipular la parte de la bobina del sistema de implante con los instrumentos, debe tenerse mucho cuidado de que los movimientos no afecten al sistema de implante.
- Al extraer los instrumentos de la parte de la bobina, debe comprobarse que los mangos de los instrumentos vuelvan a estar totalmente abiertos.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con el Magnet Tool Kit. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con las resonancias magnéticas, consulte las instrucciones de uso del implante auditivo correspondiente.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Reutilización

Preparación antes de la limpieza

1. Todos los componentes deben separarse antes de limpiarlos. En especial, debe abrirse el Magnet Removal Tool (fig. 11) y el mecanismo de bloqueo de la contraplaca del Magnet Insertion Tool (fig. 12).

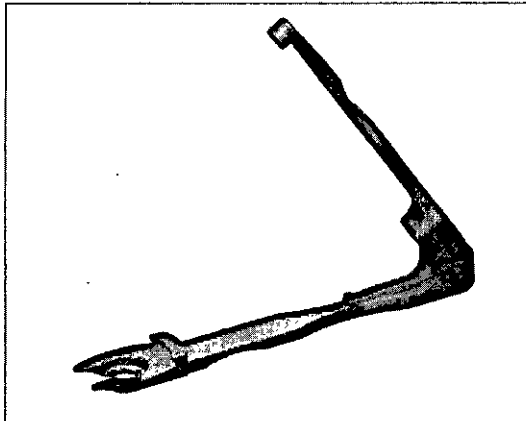


Figura 11

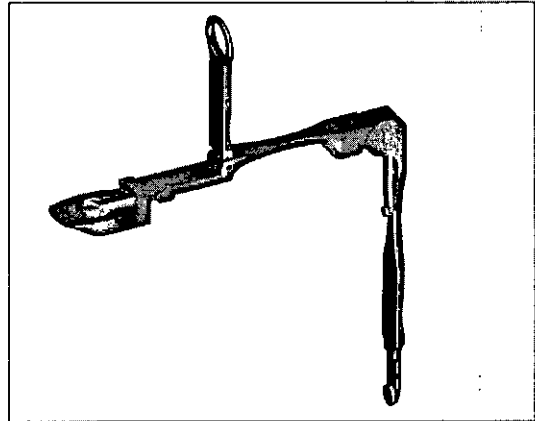


Figura 12

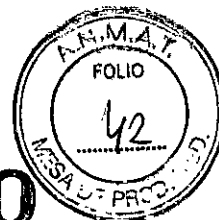
Limpieza y desinfección

2. Limpieza y desinfección manuales:

- Prepare una solución de limpieza y desinfección a base de agua siguiendo las instrucciones del fabricante y colóquela en un baño de ultrasonidos. MED-EL recomienda utilizar 4% Gigasept med de Schülke & Mayr.
- Sumerja el instrumento completamente en el baño de ultrasonidos.
- Trate el instrumento con ultrasonidos durante 5 minutos.
- Frota cuidadosa y suavemente el instrumento durante 15 segundos como mínimo, hasta que hayan desaparecido todos los restos visibles de suciedad. Debe prestarse especial atención a las ranuras, cavidades, superficies de contacto, conectores y otros puntos difíciles de limpiar.

PRECAUCIONES:

- No utilice cepillos metálicos ni estropajos abrasivos para la limpieza manual, ya que dañarían la superficie y el acabado del instrumento. Deben utilizarse cepillos de nailon de cerda blanda.
- Para frotar el instrumento con un cepillo, debe mantenerse todo el rato sumergido en la solución de limpieza para evitar que se generen gases y salpicaduras que podrían expandir la suciedad.
- Trate el instrumento con ultrasonidos durante otros 5 minutos y asegúrese de que esté totalmente sumergido.



5470

- Aclare el instrumento a fondo con agua desmineralizada durante 1 minuto como mínimo.

PRECAUCIÓN:

- Los productos de limpieza deben limpiarse completamente de las superficies del instrumento para evitar que se acumulen restos de detergente.
- Seque el instrumento con un paño sin pelusas.
- 3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.
- 4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría - Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) - Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría - Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría - Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) - Vaciado
 - 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 - Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 - Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Tiempo de exposición: 5 minutos

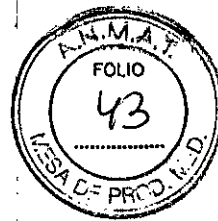
Fase 3 - Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 - Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

5470



- Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Mantenimiento y garantía

La garantía es conforme con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza en la fecha de suministro. MED-EL recomienda tratar el dispositivo, especialmente las hendiduras, cierres, ranuras y otras piezas móviles con un aceite lubricante para autoclave (p.ej. aceite de parafina en conformidad con DAB 10, es decir, las normas Ph. Eur. o USP XX). Debe eliminarse el aceite sobrante.

Símbolos



Este dispositivo está certificado por la Comunidad Europea (CE). Solicitud inicial de la marca CE en 2014.



Dispositivo no esterilizado. Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso.



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Fabricante

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

20


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

044



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

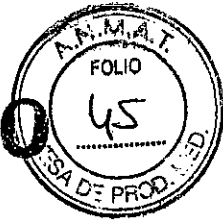


medel.com

A large, stylized handwritten signature in black ink, possibly reading 'R' or 'A'.

044
Gutierrez
Co. Director
M.P. 3/11

5470



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Florito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

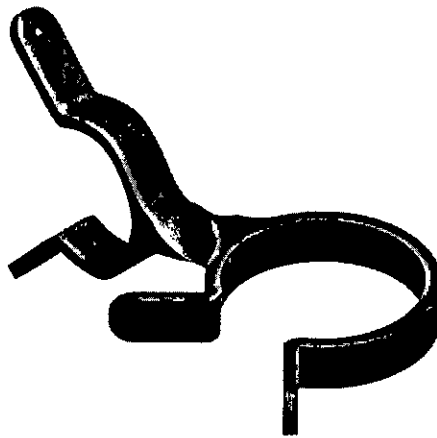
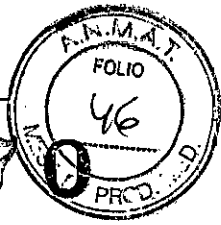
R A012-20 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cochlear Implants

MED⁹EL 5470



Fixation Clip

Ms010103

REF 09917

hearLIFE



AW30084_2.0

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Instrucciones de uso

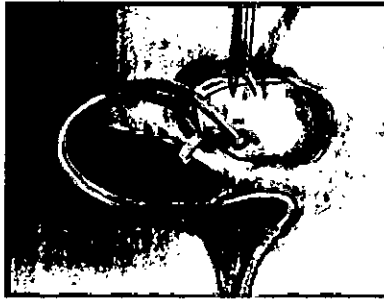


Fig. 1 Colocación del Fixation Clip en el puente óseo

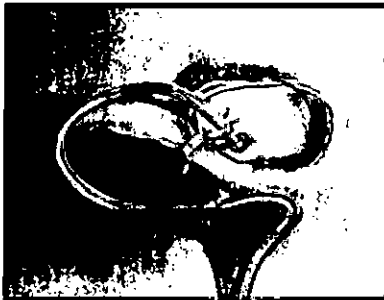


Fig. 2 Clip de fijación al hueso fijado en el puente óseo

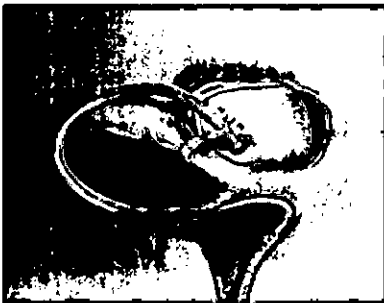


Fig. 3 Clip de fijación del electrodo cerrado en torno al electrodo

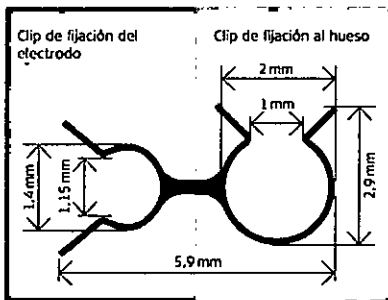


Fig. 4 Fixation Clip

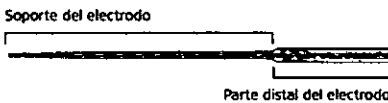


Fig. 5 Parte distal del electrodo

Descripción del dispositivo

El Fixation Clip es un dispositivo pasivo de implantación no reutilizable y de larga duración que se instala durante la cirugía del implante coclear de MED-EL. El Fixation Clip tiene dos aberturas. La abertura grande es el clip de fijación al hueso, y la pequeña es el clip de fijación del electrodo (véase la fig. 4).

Uso previsto

El Fixation Clip está diseñado para ser implantado por los cirujanos otorrinolaringólogos durante la cirugía del implante coclear, con el fin de estabilizar el electrodo en la cavidad del oído medio. En una cirugía de implante coclear, el Fixation Clip debe utilizarse después de inmovilizar el implante e introducir el electrodo en la cóclea. El Fixation Clip es de un único uso.

Indicaciones

El Fixation Clip es un dispositivo diseñado para implantarse en los pacientes durante las cirugías del implante coclear MED-EL y es compatible con todos los electrodos de MED-EL con un diámetro de 1,3 mm en la parte distal del electrodo (véase la fig. 5).

Contraindicaciones

El Fixation Clip no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al titanio. El Fixation Clip no debe utilizarse si el puente óseo no es adecuado para colocar el Fixation Clip.

Materiales

Titanio ASTM F67 calidad 2

Efectos secundarios no deseados

Riesgos relacionados con el Fixation Clip

Los posibles efectos secundarios postoperatorios incluyen: mareo, mayor sensación de vértigo, ralentización de la cicatrización, disminución del sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, tinnitus, estimulación del nervio facial, dolores temporales y sonidos molestos durante la estimulación.

Esterilidad

El Fixation Clip se ha sometido a un proceso de esterilización por radiación gama validado y se suministra en un embalaje estéril. Una vez abierto el embalaje estéril, no es posible volver a esterilizar el Fixation Clip. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril está dañado. El Fixation Clip no es reutilizable. No lo extraiga del embalaje estéril hasta que se vaya a utilizar.

Almacenamiento, transporte y eliminación

El transporte del Fixation Clip debe realizarse únicamente entre -20 °C y +55 °C de temperatura, y debe guardarse en el embalaje estéril en un lugar a temperatura ambiente y protegido de la humedad y las fuentes directas de calor.

Todos los dispositivos deben implantarse antes de la "fecha de uso" especificada en el embalaje. La eliminación debe realizarse en conformidad con la reglamentación local en vigor.

Información de uso

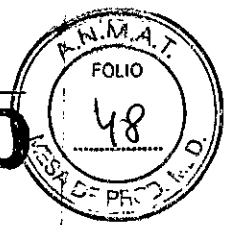
Advertencias y precauciones generales

- Está prohibido modificar el Fixation Clip y solo debe utilizarse conforme a lo previsto.
- El Fixation Clip únicamente debe utilizarse con electrodos MED-EL con un diámetro de 1,3 mm en la parte distal.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. ...
Ayudante
MED-EL Latino America SRL

5470



- La parte distal del electrodo es aquella que se encuentra entre el anillo marcador y la carcasa del estimulador (véase la fig. 5).
 - En el paquete del Fixation Clip se incluyen una serie de etiquetas adhesivas que deben colocarse en la tarjeta de registro del implante coclear MED-EL y en el historial del paciente.
 - Antes de introducir el soporte del electrodo, debe crearse un puente óseo entre la timpanotomía anterior y la timpanotomía posterior (receso facial).
 - El grosor del puente óseo debe seleccionarse de acuerdo con el tamaño del clip de fijación al hueso (se recomienda entre 1 y 2 mm) (véase la fig. 4).
 - El Fixation Clip debe implantarse después de inmovilizar el implante y de introducir el electrodo en la cóclea.
 - Las aberturas no tienen el mismo tamaño. La abertura grande del Fixation Clip se corresponde al clip de fijación al hueso, y la pequeña al clip de fijación para el electrodo (véase la fig. 4).
 - En primer lugar, debe colocarse el clip grande (clip de fijación al hueso) en el puente óseo (véase la fig. 1).
 - A continuación, el clip de fijación al hueso debe fijarse correctamente al puente óseo (véase la fig. 2).
 - Después de fijar el clip de fijación al hueso, el clip de fijación del electrodo debe cerrarse en torno al electrodo, de manera que ambas partes del clip de fijación para el electrodo queden unidas y el clip quede completamente cerrado (véase la fig. 3).
 - El Fixation Clip es un dispositivo médico muy pequeño que debe manipularse con mucho cuidado.
 - Debe garantizarse la esterilidad del Fixation Clip en todo momento.
 - El Fixation Clip no debe utilizarse si el embalaje está abierto o deteriorado.
 - El Fixation Clip no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
 - Al realizar la fijación del clip de fijación al hueso, debe tenerse cuidado de que la articulación incudoestapedia no resulte dañada.
 - Una vez fijado el clip de fijación al hueso, debe comprobarse que no inhiba el movimiento de los huesecillos.
- Para evitar que el Fixation Clip resulte dañado, debe evitarse que se doble accidentalmente al extraerlo del embalaje.
 - Debe evitarse que se produzca una presión excesiva en las estructuras auditivas del oído medio.
 - Al realizar la implantación del Fixation Clip, debe asegurarse de que primero se instale el clip de fijación al hueso.
 - Debe tenerse cuidado de no aplastar ni dañar el electrodo.


Garantía


La garantía está de acuerdo con los requisitos legales. El período de garantía comienza en la fecha de suministro.


Precauciones para resonancias magnéticas


El Fixation Clip está diseñado para utilizarse con un implante coclear MED-EL. Por este motivo, las precauciones y advertencias del implante también rigen para el Fixation Clip. Consulte la información sobre resonancias magnéticas que se incluye en las instrucciones de uso del implante.


Símbolos

 Este dispositivo está certificado por la CE. La marca CE se añadió por primera vez en 2014.


 Dispositivo de un único uso. ¡No reutilizar!

 Código de lote

 Número de catálogo

 Fecha de fabricación

 Esterilizado por irradiación

 Fecha de caducidad

 Fabricante

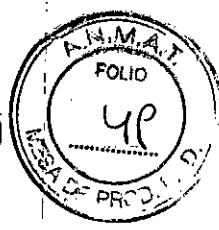
Advertencias y precauciones para la cirugía

Riesgos relacionados con la cirugía

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Se recomienda utilizar un sistema de monitorización del nervio facial (si está disponible) y debe evitarse que se produzcan bloqueos neuromusculares.

Facundo M. Silvaticchi
Apreciado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
office@medel.com

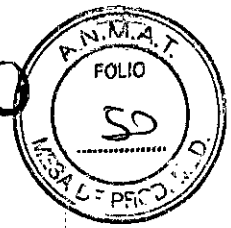


medel.com

REF 09917



Guillermo Heer
Co. Director Técnico
M.P. 6125


5470



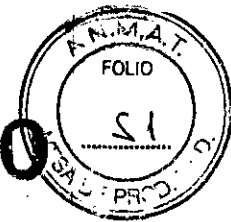
Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0


Facundo M. Giacatti
Apoderado
MED EL LATINO AMERICA SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470
MED⁹EL



MAX Programming Interface

Manual de usuario



AW31037_2.0 (Spanish)

Facundo M. Ciliberti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2. Introducción

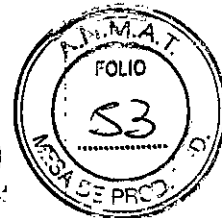
La MAX Programming Interface forma parte del sistema de implante MED-EL. Junto con el software de anfitrión externo, está diseñada para configurar y someter a pruebas sistemas de implante auditivo MED-EL y sistemas de neuroprótesis MED-EL.

El dispositivo se utiliza para:

- Programar dispositivos de sistemas MED-EL
- Realizar una comprobación funcional del implante (en modo de impedancia y de telemetría de campo)
- Realizar la estimulación desencadenada junto con un sistema de grabación adecuado para registrar respuestas auditivas provocadas del tronco encefálico (EABR) inducidas eléctricamente
- Realizar la estimulación desencadenada junto con un sistema de grabación adecuado para registrar el umbral de reflejo estapedial provocado (ESRT) inducido eléctricamente)
- Registrar EAP (potenciales de acción evocados)

La MAX Programming Interface se controla a través del PC, por lo que todas sus funciones están basadas en software. El software de la aplicación relacionado para la MAX Programming Interface es MAESTRO 5.0 o superior. En este manual únicamente se describe el hardware de la MAX Programming Interface.

Para obtener información acerca de las distintas herramientas de software, consulte el manual de usuario del software.



3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones

USO PREVISTO

El uso previsto de la MAX Programming Interface es ofrecer una plataforma de hardware para diferentes aplicaciones clínicas con el sistema de implante MED-EL.

Para consultar el uso previsto de las distintas aplicaciones disponibles con la MAX Programming Interface, consulte el manual de usuario del software de la aplicación.

La MAX Programming Interface está diseñada para ser utilizada por audiólogos, personal clínico y especialistas formados por MED-EL.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones y las contraindicaciones dependen de las aplicaciones disponibles con la MAX Programming Interface. Consulte el manual de usuario del software para conocer las indicaciones y las contraindicaciones.

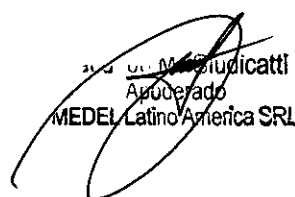
La bobina MAX Coil no debe utilizarse si un paciente es intolerante a los materiales utilizados en la MAX Coil.

Dado que la MAX Programming Interface es un componente del sistema de implante MED-EL, todas las indicaciones y contraindicaciones enunciadas para el sistema de implante son también aplicables.

FUNCIONES UTILIZADAS CON FRECUENCIA

En la MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, se definen las siguientes funciones utilizadas con frecuencia:

- Conexión/desconexión de la MAX Programming Interface a/de un PC
- Conexión/desconexión de la MAX Coil a/de la MAX Programming Interface
- Colocación/extracción de la MAX Coil en/de un implante MED-EL
- Conexión/desconexión de procesadores MED-EL a/de la MAX Programming Interface
- Conexión/desconexión de dispositivos desencadenantes externos a/de la MAX Programming Interface


MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Descripción

4. Descripción

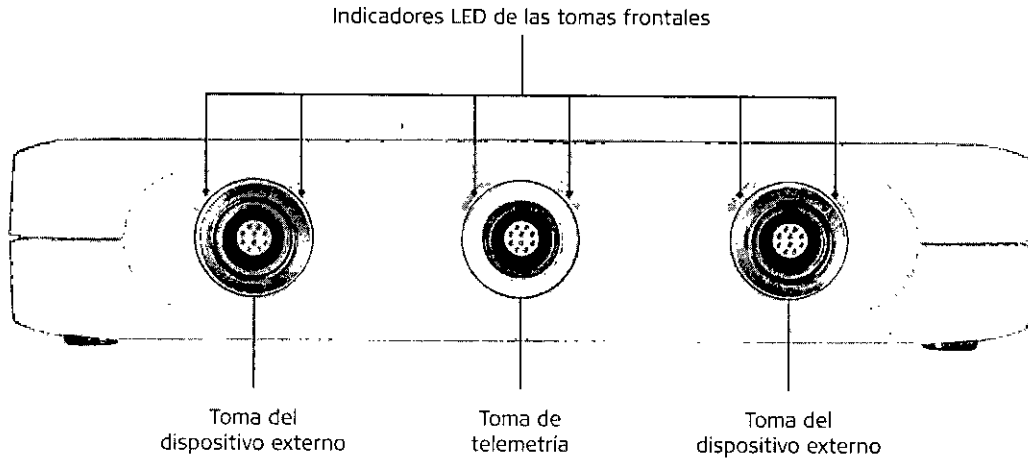


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal

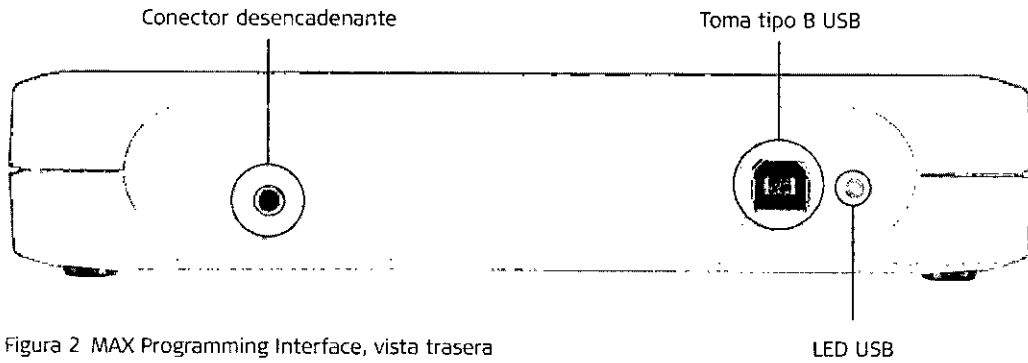


Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

✓

Facundo M. Indigatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

5
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Descripción

ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

- Cable USB
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores BTE¹ (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO

NOTA:

No utilice ningún accesorio que no haya sido provisto o recomendado para su uso con la MAX Programming Interface.

Cable USB

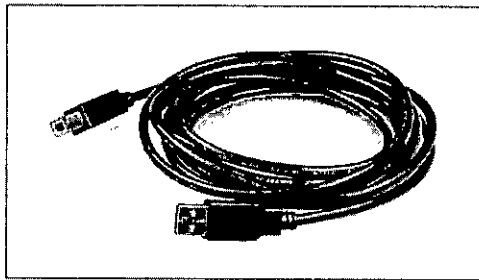



Figura 3 Cable USB

El cable USB (consulte la Figura 3) se utiliza para conectar la MAX Programming Interface a un ordenador personal (PC) estándar. Se conecta a un puerto USB 2.0 del ordenador y a la toma USB (con la etiqueta ) de la MAX Programming Interface.

MAX Coil

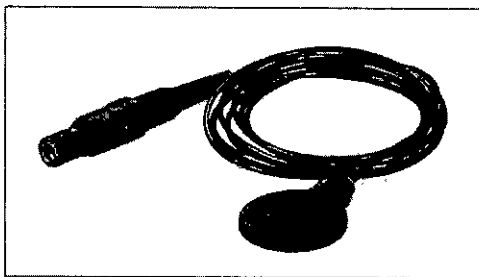
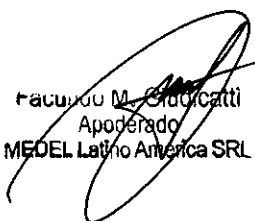


Figura 4 MAX Coil

Con la MAX Programming Interface se incluye una bobina que se utiliza para las evaluaciones clínicas. La MAX Coil (consulte la Figura 4) se utiliza para todos los implantes proporcionados por MED-EL.

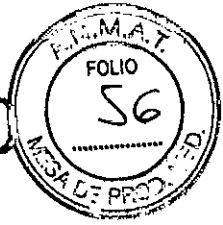
1 Detrás de la oreja

6


Luciano M. Ciducatti
Apoderado
MED-EL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Descripción

NOTA:

No abra la cubierta de la MAX Coil. Tenga en cuenta que el cable de la MAX Coil no puede desconectarse de la carcasa y que el imán de la bobina no puede cambiarse.

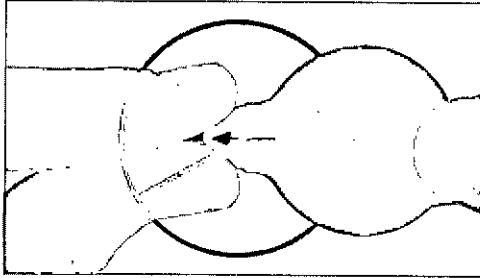


Figura 5 No desconecte el cable

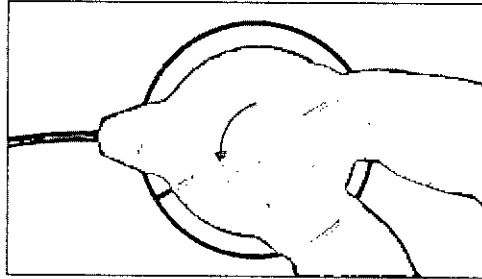


Figura 6 El imán no puede cambiarse

MAX Programming Cable BTE

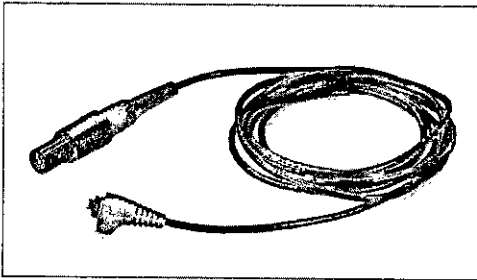


Figura 7 MAX Programming Cable BTE

El MAX Programming Cable BTE (consulte la Figura 7) se utiliza para conectar un procesador BTE a la MAX Programming Interface durante el ajuste.

MAX Programming Cable RONDO

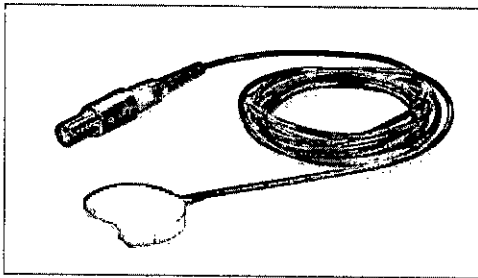
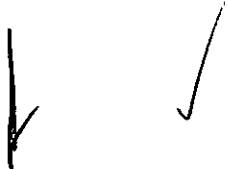


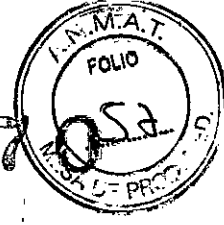
Figura 8 MAX Programming Cable RONDO

El MAX Programming Cable RONDO (consulte la Figura 8) se utiliza para conectar un procesador de audio RONDO (Me1100) a la MAX Programming Interface durante el ajuste.



[Signature]
Faundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

7
[Signature]
Guillermo nec
Co Director Técnico
M.P. 6125



5470

Primeros pasos

5. Primeros pasos

DESEMBALAJE E INSPECCIÓN

Saque con cuidado la MAX Programming Interface y el manual de usuario de la caja. Para garantizar la integridad de su MAX Programming Interface y para comprobar que está completa, realice la inspección inicial de la siguiente manera:

- Examine la MAX Programming Interface y sus accesorios en busca de posibles daños ocurridos durante el envío.
- Las etiquetas indicadas en el capítulo 11, Apéndices, Etiquetado deben estar presentes y poder leerse fácilmente.
- Asegúrese de que todos los pies de goma situados en la parte inferior de la MAX Programming Interface estén presentes e intactos.

Si faltan componentes o están dañados, póngase en contacto con su representante local de MED-EL. Guarde el contenedor de envío y los separadores de la caja que necesita para volver a enviar la MAX Programming Interface.

INSTALACIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

Antes de utilizar la MAX Programming Interface, deberá instalar un controlador USB adecuado en el PC. Asegúrese de realizar la instalación del software antes de conectar el dispositivo al ordenador. Siga las instrucciones que le indique el software de anfitrión externo para instalar los controladores USB.

CONEXIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE




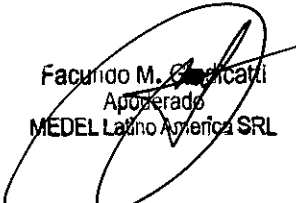
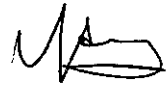
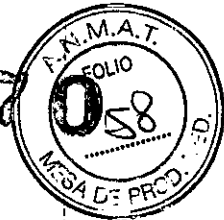
Conecte el cable USB a un puerto USB 2.0 compatible de su ordenador y a la toma USB (con la etiqueta ) de la MAX Programming Interface. Esta es la conexión básica de la MAX Programming Interface (consulte la Figura 9).

Figura 9 Conexión básica a la MAX Programming InterfaceInterface

Handwritten checkmark and vertical lines.

Facundo M. 
Aprobado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Primeros pasos

NOTA:

Si la MAX Programming Interface se conecta al PC a través de un concentrador USB, el concentrador deberá alimentarse de forma automática para garantizar una cantidad de energía suficiente para el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface.

El resto de conexiones dependerán de la aplicación que desee utilizar. Para las evaluaciones clínicas y las evaluaciones de telemetría, conecte la MAX Coil a la toma de telemetría situada en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Evaluaciones clínicas).

Para ajustar un procesador BTE o el procesador de audio RONDO (Me1100), conéctelo con el MAX Programming Cable BTE o el MAX Programming Cable RONDO a la toma izquierda o derecha situadas en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Ajuste del procesador BTE).

La MAX Programming Interface no tiene interruptor de encendido/apagado. El dispositivo funciona en cuanto se conecta a un puerto USB 2.0 compatible del PC y este último se enciende.

Si la alimentación suministrada a través del puerto USB no cumple los requisitos del dispositivo, o si los controladores del dispositivo USB no están instalados en el PC, el LED (diodo emisor de luz) situado en la parte trasera de la MAX Programming Interface se iluminará de color amarillo.

La MAX Programming Interface está diseñada exclusivamente para su uso en interiores. No coloque el dispositivo cerca de calefacción o bajo la luz solar directa.

Si la MAX Programming Interface ha estado expuesta a temperaturas o humedad extremas, deberá colocarla en un lugar seco a temperatura ambiente durante varias horas antes de usarla.

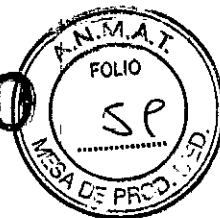
SUMINISTRO DE ELECTRICIDAD A LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

La MAX Programming Interface recibe electricidad a través del puerto USB 2.0 compatible de un PC conectado. Un LED cerca de la toma USB se ilumina en color verde si el dispositivo funciona correctamente. Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.

Facundo M. Giudicatti
Apodado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Primeros pasos

NOTA:

Si la MAX Programming Interface se conecta al PC a través de un concentrador USB, el concentrador deberá alimentarse de forma automática para garantizar una cantidad de energía suficiente para el correcto funcionamiento de la MAX Programming Interface.

FUNCIONES VISUALES

Varios LEDs proporcionan información sobre el estado de la MAX Programming Interface:

LEDs de las tomas frontales

Estos LEDs proporcionan información sobre el estado de la MAX Programming Interface y los accesorios conectados. Consulte las instrucciones del software de anfitrión externo para obtener más información sobre el uso de los LEDs.

LED de la parte trasera

Se ilumina de color verde si la MAX Programming Interface está conectada a un puerto USB 2.0 de alta potencia adecuado.

Se ilumina de color amarillo si la energía suministrada a través del puerto USB no es suficiente o si no hay controladores de dispositivo USB instalados en el PC.

Facundo M. G. G. G. G.
Aprobado
MEDEL Line America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

6. Uso de la MAX Programming Interface

AJUSTE DEL PROCESADOR BTE

Cómo ajustar el procesador de audio OPUS 2

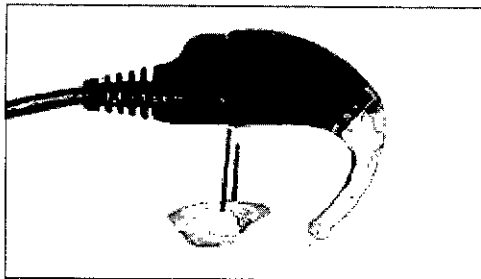


Figura 10 Pieza de conexión

Asegure la conexión existente entre OPUS 2 y el MAX Programming Cable BTE con la pieza de conexión (Figura 10).

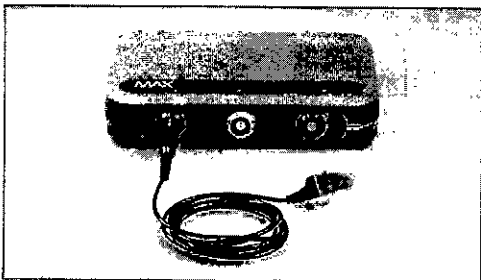


Figura 11 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

Conecte el procesador de audio OPUS 2 a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 11).

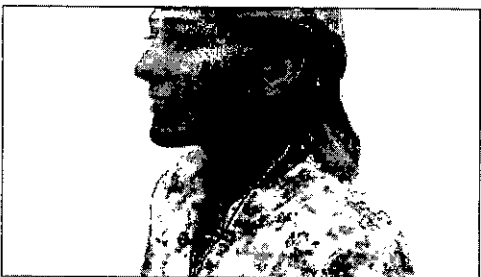


Figura 12 Clip del cable

Fije el cable a las prendas del paciente con el clip del cable (Figura 12) de modo que, durante el proceso de ajuste, la unidad de control se mantenga de forma segura en la oreja del paciente.

Uso de la MAX Programming Interface

Cómo colocar el procesador de audio OPUS 1 o el procesador de voz TEMPO+

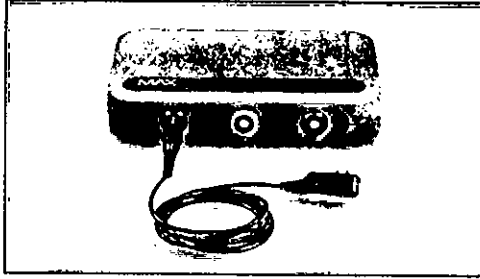


Figura 13 Conexión de un procesador de audio OPUS 1 o un procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface

Conecte el procesador de audio OPUS 1 o el procesador de voz TEMPO+ a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 13).

AJUSTE DEL PROCESADOR DE AUDIO RONDO (ME1100)

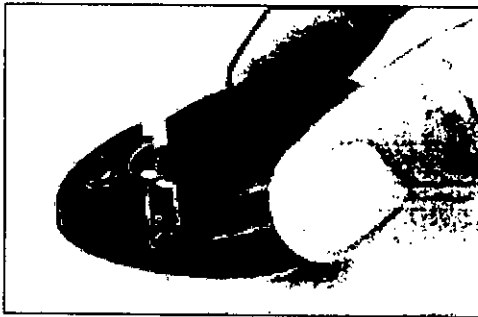


Figura 14 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

Retire el paquete de pilas RONDO (que contiene 3 baterías de audífono) de la unidad de control RONDO, según las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario de RONDO, y presione el conector del MAX Programming Cable RONDO hasta la unidad de control RONDO (Fig. 14). Cuando esté correctamente ubicado, el conector se enganchará automáticamente.

NOTA:

Para retirar el conector de la unidad de control, presione simultáneamente las dos palancas de desenganche que se encuentran a ambos lados del conector y levántelo.

Conecte el otro extremo del MAX Programming Cable RONDO a la toma frontal izquierda o derecha de la MAX Programming Interface.

Uso de la MAX Programming Interface



Figura 15 Clip del cable

Fije el cable a las prendas del paciente con el clip del cable (Figura 15) de modo que, durante el proceso de ajuste, la unidad de control se mantenga de forma segura en la oreja del paciente.

EVALUACIONES CLÍNICAS

Telemetría de impedancia y de campo (IFT) y ESRT

Con el software correspondiente, se pueden llevar a cabo las evaluaciones de telemetría de impedancia y de campo (IFT) y la estimulación para el registro del umbral de reflejo estapedial provocado (ESRT) inducido eléctricamente. Estos procedimientos requieren la MAX Coil (Figura 16).

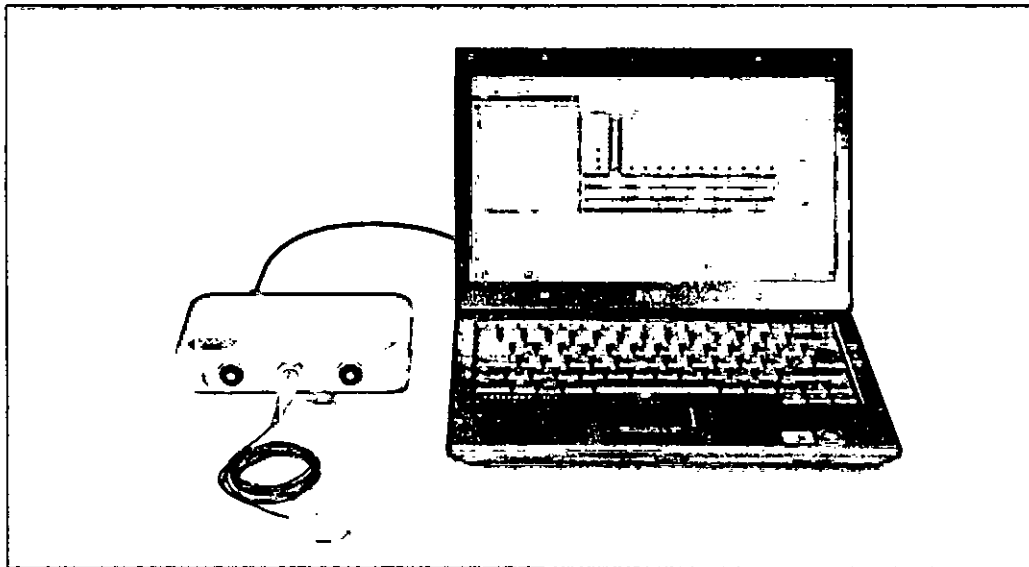


Figura 16 Configuración para las evaluaciones de telemetría y UREP

NOTA:

Estas aplicaciones dependen del software utilizado para el ajuste (MAESTRO). Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del software.

Uso de la MAX Programming Interface

Registros de la telemetría de respuesta del nervio auditivo (ART)

El potencial de acción compuesto producido por estimulación eléctrica (EAP) es una medida de la actividad sincrónica del nervio auditivo provocada por la estimulación eléctrica. Los EAP se registran con la función ART. En el caso de los implantes cocleares, los EAP pueden evaluarse mediante electrodos intracocleares para la estimulación y electrodos intracocleares no estimulantes para el registro. Si desea obtener una descripción detallada sobre el uso de ART con la MAX Programming Interface, consulte el manual del software.

EABR

Al realizar la estimulación para el registro de respuestas auditivas provocadas del tronco encefálico (EABR) inducidas eléctricamente, se debe sincronizar la estimulación con el sistema de registro. Para ello se utiliza una señal desencadenante. El cable del desencadenante se conecta a la toma de desencadenantes situada en la parte trasera de la MAX Programming Interface.

Si se utiliza una señal desencadenante interna, el software de anfitrión correspondiente establecerá la toma de desencadenantes como salida. Si se utiliza un desencadenante externo, el software de anfitrión utilizará la toma de desencadenantes como entrada. Antes de iniciar el registro EABR, asegúrese de que el desencadenante funciona correctamente y que la MAX Programming Interface está produciendo estimulación (en caso de tratarse de un desencadenante externo).

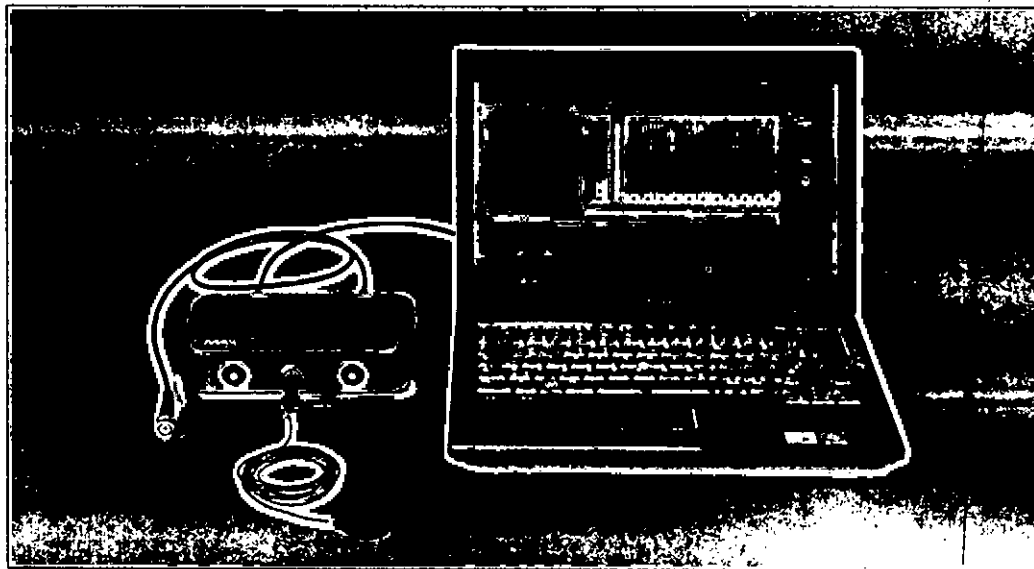
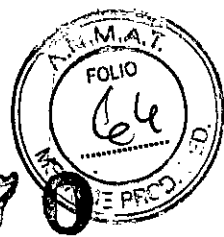


Figura 17 Configuración de la estimulación RAPTE

5470



NOTA:

Estas aplicaciones dependen del software utilizado para el ajuste (MAESTRO). Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del software.

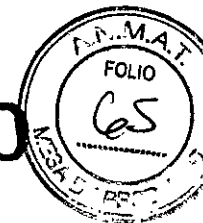
USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE EN EL QUIRÓFANO

El uso de la MAX Programming Interface durante la cirugía requiere ciertas medidas de precaución:

- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface. Al utilizarse un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril (por ejemplo, la MAX Coil) deberán cubrirse con material estéril (es decir, "una funda estéril").
- Asegúrese de que el paciente no pueda tocar la MAX Programming Interface.
- Asegúrese de que únicamente la MAX Programming Interface y sus accesorios estén en el entorno del paciente. El ordenador y el resto de dispositivos deben estar fuera del entorno del paciente.

Federico M. Giudicatti
Apoderado
MEDEVI Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

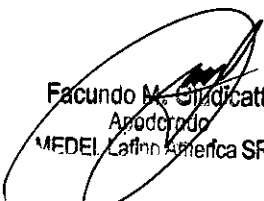


7. Precauciones y advertencias generales

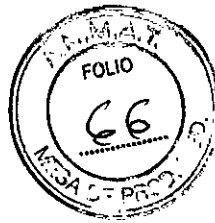
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

La MAX Programming Interface y otras piezas del sistema contienen componentes electrónicos complejos. Estos componentes son resistentes y están diseñados para durar mucho tiempo si se utilizan con cuidado.

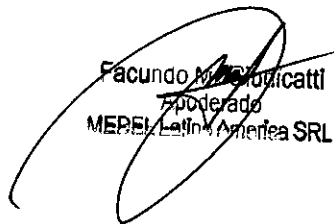
- No abra la carcasa de la MAX Programming Interface y sus accesorios. Toda reclamación de garantía quedará inmediatamente anulada si alguien no autorizado abre el compartimento electrónico de la carcasa.
- No está permitido realizar cambios o modificaciones en la MAX Programming Interface ni en sus accesorios.
- La MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, no tiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface ni sus accesorios. Al utilizarse en un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril deberán cubrirse con material estéril (es decir, una funda estéril).
- Cuando la MAX Programming Interface se utiliza en el quirófano, deberán tenerse en cuenta las precauciones del capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano.
- Antes de poner en funcionamiento la MAX Programming Interface, asegúrese de que el dispositivo se encuentre en buen estado para su uso.
- La MAX Programming Interface, incluidos todos los accesorios, deben comprobarse regularmente realizando inspecciones visuales.
- La MAX Programming Interface debe conectarse únicamente a sistemas con señales desencadenantes, tal y como se especifica en el capítulo 10, Datos técnicos.
- Los resultados obtenidos utilizando la MAX Programming Interface (registros TIC o TRA) no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.
- No desenchufe la MAX Programming Interface del ordenador cuando la utilice con un paciente.
- Evite retirar la MAX Coil del paciente durante la estimulación continua.
- No cubra la MAX Programming Interface y no coloque nada encima de la carcasa.
- No utilice la MAX Programming Interface cerca de otro equipo ni sobre él. Si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o sobre ellos, debe observarse la MAX Programming Interface para comprobar que funciona con normalidad en la configuración utilizada.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

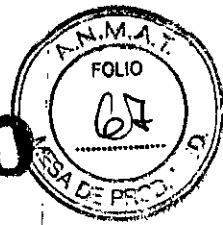

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



- El uso de cables, enchufes y accesorios que no sean los que suministra o recomienda MED-EL podría dañar el sistema, provocar estimulaciones dolorosas o desagradables al paciente o aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la MAX Programming Interface.
- No conecte cables a la MAX Programming Interface con una longitud superior a 3 metros.
- La MAX Programming Interface solamente debe utilizarse según el uso previsto y la descripción (consulte el capítulo 3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones).
- Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.
- El funcionamiento de la MAX Programming Interface puede interrumpirse cerrando el software de anfitrión y desenchufando el cable USB.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha según las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos de comunicaciones mediante RF y portátiles pueden afectar a la MAX Programming Interface. Tenga en cuenta en todo momento las distancias de separación recomendadas según la definición de las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte el capítulo 16 de la 3.ª edición de IEC 60601-1). Todo aquel que conecte equipos adicionales al equipo eléctrico médico constituye un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos. Debe tener en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.
- El entorno del paciente se define como el área que se encuentra hasta a 1 metro (aprox. 5 pies) del paciente.
- Si la inspección técnica y la inspección de seguridad periódicas revelan un defecto que podría perjudicar al paciente, al operador o a una tercera persona, no utilice el dispositivo hasta que se haya reparado correctamente.
- Únicamente para los usuarios de los Estados Unidos: Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.


Facundo M. Riccatti
Ejercicio
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)

La descarga electrostática (ESD) puede causar daños a los componentes de la MAX Programming Interface. La acumulación de carga electrostática se produce principalmente en los días en los que el aire es muy seco, y no está específicamente influenciada por la propia MAX Programming Interface. La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices:

- Cada vez que piense que el paciente o usted mismo hayan recibido una descarga de energía estática, usted o el paciente deben descargarse tocando un radiador, un grifo o cualquier objeto de metal conectado a tierra.
- Cuando esté trabajando con un ordenador, asegúrese de que esté conectado a tierra.
- Coloque una placa antiestática debajo de su lugar de trabajo.
- Ni usted ni el paciente deben tocar directamente la pantalla de un televisor o de un ordenador.

ENTORNOS DAÑINOS

La MAX Programming Interface está diseñada para utilizarse en interiores a temperatura ambiente y humedad normales. La MAX Programming Interface no debe utilizarse en entornos extremos, como son los campos magnéticos potentes (p. ej. RM), etc.

PRECAUCIONES PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Neuroestimulación o diatermia

La neuroestimulación o diatermia no se debe realizar en la zona del implante, ya que podría provocar la inducción de corriente a los electrodos. Dicho tratamiento puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Electrocirugía y otros tratamientos con corrientes eléctricas

Los instrumentos quirúrgicos monopolares no deben emplearse en el área próxima al implante MED-EL. Los instrumentos utilizados en la electrocirugía pueden producir voltajes de alta frecuencia, que pueden inducir corrientes en los electrodos del implante. Dichas corrientes pueden provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea. En general, se recomienda retirar el procesador MED-EL y la MAX Coil del paciente siempre que se administre un tratamiento médico que implique el paso de una corriente eléctrica por el cuerpo o, al menos, observar atentamente el correcto funcionamiento de todo el sistema de implante durante las fases iniciales del tratamiento.

Ultrasonido

No deben aplicarse tratamientos terapéuticos mediante ultrasonido cerca del implante MED-EL, ya que éste podría concentrar de forma inadvertida el campo de ultrasonidos y producir algún tipo de daño.

Tratamiento electroconvulsivo

El tratamiento por electrochoque o electroconvulsivo no debe utilizarse en pacientes con implantes MED-EL. Dicha terapia puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Radioterapia

Los implantes MED-EL resisten la radiación radioterapéutica hasta una dosis de ionización total de 240 Gy. Los componentes externos MED-EL deben retirarse durante la radiación. En general, la radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes electrónicos de su sistema de implante MED-EL, y es posible que dichos daños no se detecten de inmediato. Para minimizar el riesgo de necrosis tisular por sobredosis local, durante los tratamientos radioterapéuticos, el haz radioterapéutico no debe incidir directamente sobre el implante.

Imagen por resonancia magnética (IRM)

Solo se puede realizar IRM a pacientes con implantes auditivos de tronco cerebral o cocleares utilizando determinados modelos de máquinas de IRM. Se ha demostrado que estos implantes no representan ningún peligro conocido en fuerzas de campos magnéticos de 0,2T, 1,0T y 1,5T (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes directrices y recomendaciones de seguridad. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante auditivo de tronco cerebral o un implante coclear, y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices y recomendaciones de seguridad especiales:

Directrices y recomendaciones de seguridad para pruebas de IRM:

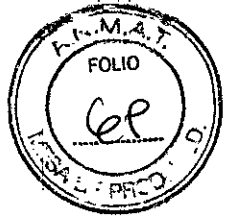
- Prueba de IRM solo con fuerza de campo magnético estático de 0,2T, 1,0T o 1,5T. No se permiten otras fuerzas de campo. (Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante).
- Prueba de IRM nunca antes de 6 meses tras la implantación. (Realizar una IRM antes puede producir un desplazamiento del implante o daños en el mismo).
- Es necesario un grosor mínimo del hueso de 0,4mm bajo el imán del implante para resistir fuerzas de 5 N (igual a una fuerza gravitacional de unos 0,5 kg) o de hasta 9N en el caso del implante coclear C40. (En una prueba de IRM existen fuerzas de torsión que actúan sobre el imán del implante, ejerciendo presión de rotación: el dispositivo intentará girar para alinearse con las líneas de fuerza. Las fuerzas resultantes en los bordes del implante son contrapesadas por el colgajo y el hueso del cráneo. El hueso bajo el imán del implante debe ser lo suficientemente grueso para resistir estas fuerzas).

K ✓

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Precauciones y advertencias generales

- Los pacientes con implantes con daños mecánicos no deben someterse a IRM. (Ignorar esta directriz podría provocar lesiones al paciente).

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T o 1,5T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 18). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.
- Orientación de la cabeza: En el caso de los sistemas de 1,0T y 1,5T, el eje longitudinal de la cabeza debe estar paralelo al campo magnético principal del escáner. Este es el caso, por ejemplo, cuando el paciente está en posición supina con la cabeza derecha. El paciente no debería girar ni doblar la cabeza hacia un lado; de hacerlo, puede producirse la desmagnetización parcial del imán del implante. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- ¡Solamente deben usarse secuencias en Modo de funcionamiento normal! Durante la prueba los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente en el voltaje de salida más lenta.
- Se esperan artefactos de imagen (consulte la Figura 19).
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner para minimizar el riesgo de debilitar el imán del implante.
- Las instrucciones anteriores también se aplican para pacientes con implantes cocleares o implantes auditivos de tronco cerebral bilaterales.

¡Si no se cumplen las condiciones de seguridad para RM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante!

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Precauciones y advertencias generales

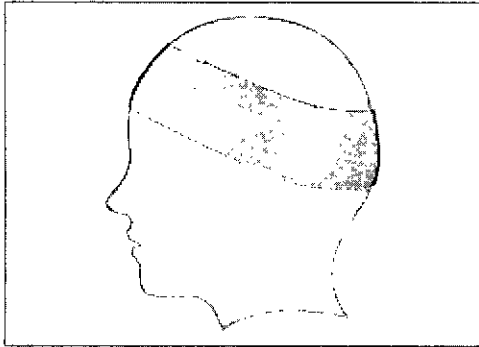


Figura 18 Vendaje en la cabeza para fijar el implante.

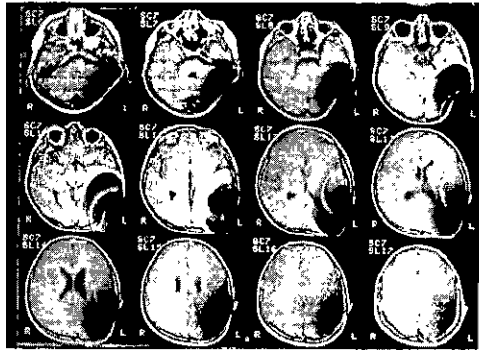


Figura 19 Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años).

Otros tratamientos

Los efectos de una serie de tratamientos son desconocidos, por ejemplo, la radiación radioactiva (acelerador lineal, cobalto) o exámenes médicos eléctricos en la zona dental. Póngase en contacto con su clínica.

Lendreras eléctricas

Los usuarios de implantes cocleares no deben utilizar estos dispositivos.

Prevención y vacuna contra la meningitis

La meningitis bacteriana es una complicación que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de contraer meningitis después de someterse a una cirugía de implante coclear puede verse reducido si se vacuna contra dicha enfermedad, si toma antibióticos antes y después de la cirugía de implante coclear y si utiliza la técnica quirúrgica recomendada por MED-EL. Al igual que con toda cirugía de implante coclear, se recomienda el uso preventivo de antibióticos para todos los pacientes, salvo contraindicación médica.

Handwritten checkmark and vertical line.

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED-EL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

8. Cuidados y mantenimiento

CUIDADOS

No limpie ningún componente con agua ni sumergiéndolo en ella (ni tampoco en otros líquidos). Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente los componentes. Las piezas de la carcasa pueden limpiarse con alcohol metílico o isopropílico o soluciones jabonosas suaves. No utilice hidrocarburos parcialmente hidrogenados, cetonas, ácidos fuertes ni sustancias alcalinas. No utilice agentes limpiadores agresivos. El uso de varios limpiadores no tiene efectos conocidos. Evite que el agua (u otros líquidos) entre en la MAX Programming Interface a través de los conectores. La MAX Programming Interface y la MAX Coil pueden necesitar algún tipo de reparación en un centro de servicio de MED-EL si se exponen a una cantidad excesiva de agua (u otros fluidos).

El cliente no puede reparar las piezas electrónicas dañadas de la MAX Programming Interface o la MAX Coil.

INSPECCIÓN TÉCNICA E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

Realice inspecciones visuales de la MAX Programming Interface y todos los accesorios al menos una vez antes de cada uso. Las inspecciones visuales deben incluir la comprobación de todas las carcasas, los cables y los conectores en busca de desgaste, daños o piezas sueltas.

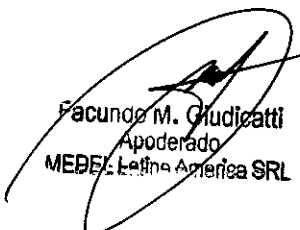
Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse al menos cada 12 meses con la ayuda de una persona cualificada con la formación, los conocimientos y la experiencia práctica necesarios para realizar estas pruebas:

- Examine la MAX Programming Interface y sus accesorios en busca de posibles daños mecánicos y funcionales.
- Las etiquetas indicadas en el capítulo 11, Apéndices, Etiquetado, deben estar presentes y poder leerse fácilmente.
- Asegúrese de que todos los pies de goma situados en la parte inferior de la MAX Programming Interface estén presentes e intactos.

MANTENIMIENTO

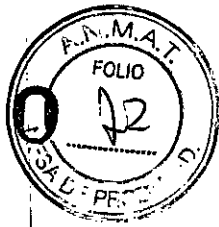
La MAX Programming Interface y sus piezas no necesitan ningún tipo de revisión, mantenimiento o calibración periódicos, aparte del reemplazo de los cables que estén defectuosos.




Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Datos técnicos

10. Datos técnicos

MAX PROGRAMMING INTERFACE

Identificación del tipo

MAX Programming Interface de MED-EL GmbH

Modo de funcionamiento

Continuo

Modelo

MAX Programming Interface

Número de modelo: 08449

Carcasa

Dimensiones²: 179 mm × 35 mm × 111 mm

Peso²: 320 g

Entorno de funcionamiento

Intervalo de temperatura: entre +10°C y +40°C

Humedad relativa: entre un 10% y un 93% (sin condensación)

Presión atmosférica: ambiente a 57,18 kPa (entre 0 y 4572 metros)

Vida útil prevista

>10 años

Materiales

Mezcla de policarbonato y polímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno (PC/ABS)

Entorno de almacenamiento y transporte

Intervalo de temperatura: entre -20°C y +60°C

Humedad relativa: entre un 10% y un 93% (sin condensación)

Interfaz del PC

Interfaz: USB 2.0

Toma: tipo B

2 valores típicos

24

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Datos técnicos

Fuente de alimentación

Tipo de suministro: a través de un puerto USB 2.0 compatible

Tensión nominal: entre 4,75V y 5,25V

Consumo de corriente máximo (activo): <500 mA (2,5W)

Desencadenante

Entrada

Impedancia²: 22 kΩ

Niveles lógicos según la Tabla 1

Parámetro	Descripción	mín.	nom.	máx.	Unidad
V_{IL}	Voltaje de entrada de nivel bajo	-0,5	-	1,3	V
V_{IH}	Voltaje de entrada de nivel alto	3,1	-	5,5	V

Tabla 1 Entrada de desencadenante de niveles lógicos

Salida

Impedancia²: 50 Ω

Niveles lógicos según la Tabla 2

Parámetro	Descripción	mín.	nom.	máx.	Unidad
V_{OL}	Voltaje de salida de nivel bajo	-	-	550	mV
V_{OH}	Voltaje de salida de nivel alto	3,8	-	-	V

Tabla 2 Salida de desencadenante de niveles lógicos

Toma

Conector hembra de 3,5 mm (TRS: punta, anillo, manguito)

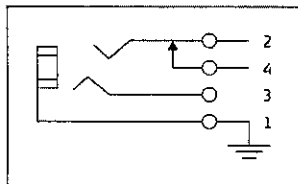


Figura 20 Esquema de toma TRS

Clavija	Nombre	Descripción
1	Manguito	Tierra
2	Punta	Entrada/salida de desencadenante
3	Anillo	No utilizado
4	Interruptor	No utilizado

Tabla 3 Toma TRS de asignación de clavijas

NOTA:

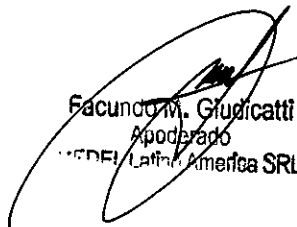
Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Normas de seguridad

IEC/EN 60601-1, IEC/EN 6061-1-2

² valores típicos




 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 GENET Latin America SRL

25


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125



Datos técnicos

SÍMBOLOS



La MAX Programming Interface cumple con la directiva 90/385/CEE (Dispositivos médicos implantables activos / AIMD). Marçado CE aplicado en 2014.



Precaución. Consulte los documentos acompañantes



Consulte el manual de instrucciones/foileto



Pieza aplicada tipo BF



Uso únicamente en interiores



Entrada/salida



Símbolo de USB



Radiación no ionizante



Corriente continua



Frágil; manipular con cuidado



Límite de humedad



Límite de temperatura



Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.

Handwritten checkmark and vertical line.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Datos técnicos

REF Número de catálogo

SN Número de serie



Fecha de fabricación




Fabricante



La MAX Programming Interface y sus accesorios cumplen con la directiva 2002/96/CE (Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos / RAEE).

AVISO SOBRE LA DIRECTIVA DE RESIDUOS DE APARATOS ELECTRICOS Y ELECTRONICOS (RAEE)

El logotipo de la directiva RAEE () que aparece en el producto o en este manual de usuario indica que no se debe tirar ni desechar este producto junto con otros residuos domésticos. Es usted el responsable de desechar todos los componentes externos del sistema de implante MED-EL devolviéndolos a su distribuidor o a la delegación MED-EL local. La recogida aislada y la correcta recuperación de sus residuos de aparatos eléctricos y electrónicos al momento de desecharlos nos permitirá contribuir a la conservación de los recursos naturales. Además, el reciclaje adecuado de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos garantizará la seguridad de la salud humana y del medioambiente.

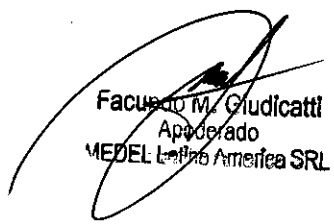
PIEZAS APLICADAS

MAX Coil: tipo BF, no está a prueba de desfibrilación

Todos los procesadores MED-EL: tipo BF, no están a prueba de desfibrilación

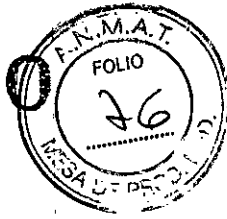
MAX Coil: la extensión de la pieza aplicada es únicamente la carcasa de la bobina.

Procesadores MED-EL: la pieza aplicada incluye procesador y bobina, si corresponde.


 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latinoamérica SRL


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5470



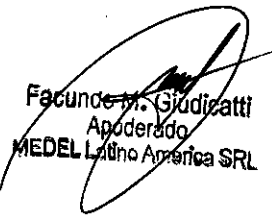
Apéndices

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43 (0) 5 77 88
Fax: +43-512-29 33 81
Correo electrónico: office@medel.com

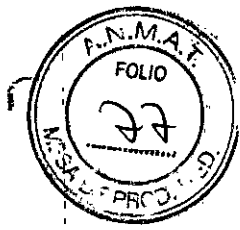
34

✓


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

54



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

↓ ✓


Federico M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL




Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125





5470


Plantilla de Implante Mi1200


MED[®]EL

Mi1200 Implant Template

REF 00700  YYYY-MM-DD  (01) 00008737007008
 (11) YYYAADD
 (17) YYYAADD
 (18) 0000000

LOT X XX XX XX  YYYY-MM-DD   



 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck
 AUSTRIA





CE
0123
AMG797_20 


Plantilla de Implante Mi1200 PIN


MED[®]EL

Mi1200 Implant Template, PIN

REF 00800  YYYY-MM-DD  (01) 00008737007008
 (11) YYYAADD
 (17) YYYAADD
 (18) 0000000


LOT X XX XX XX  YYYY-MM-DD   


 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck
 AUSTRIA

CE
0123
AMG798_20 

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta

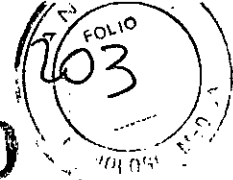
R A012-20 Rev. 1.0


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico


 Ricardo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

f ✓

5470



Herramienta de Inserción de Imán

Magnet Insertion Tool	
Product number	08399
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria	
AW31115 Rev. 1.0	

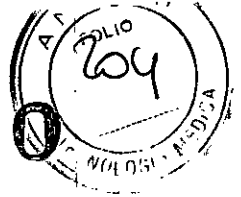
Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

A ✓

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Herramienta de Remoción de Imán

Magnet Removal Tool	
Product number 08400	
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria	
AW31116 Rev. 1.0	

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

↓ ✓

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



5470

Espaciador No Magnético

Contenido: Un marcador de posición no magnético, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: Um marcador de posição não magnético esterilizado com óxido de etileno.

Abra aquí: tirar de la cubierta protectora.
 Abra por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: Ms010107 Número do artículo: Número de serie:
Non-Magnetic Spacer **REF 09690** **SF 888888**
 Tipo: Ms010107 Número do artigo: Número de série:

Atención:
 No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.
 Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de Accesorios Quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.
 Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).

Atenção:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Quirúrgicos, à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.
 Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).

Fecha de fabricación: 2014-01-28 Date de fabrication:	Usar antes de: 2016-01-28 Utiliser avant de:	Ver instrucciones de uso Consulte las instrucciones de utilización.	Para un único uso Aptez para uma utilização única.	ESTÉRIL STERILE EO ESTÉRIL	 01 0300871 2027938 117 148125 117 180128 121 888888 AN150220 Rev 1.0
---	--	--	---	----------------------------------	--

Imán de Reemplazo

Contenido: Un imán de recambio para implantes, esterilizado con óxido de etileno.
 Conteúdo: Um ímã de implante para substituição esterilizado com óxido de etileno.

Abra aquí: tirar de la cubierta protectora.
 Abra por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: Ms010108 Número do artículo: Número de serie:
Replacement Magnet **REF 09692** **SF 777777**
 Tipo: Ms010108 Número do artigo: Número de série:

Atención:
 No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.
 Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de Accesorios Quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.
 Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).

Atenção:
 Não abra a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.
 Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Quirúrgicos, à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.
 Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).

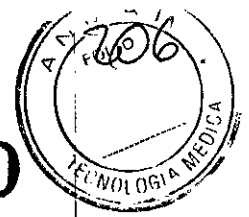
Fecha de fabricación: 2014-04-16 Date de fabrication:	Usar antes de: 2016-04-16 Utiliser avant de:	Ver instrucciones de uso Consulte las instrucciones de utilização.	Para un único uso Aptez para uma utilização única.	ESTÉRIL STERILE EO ESTÉRIL	 01 0300871 7027922 117 148118 117 180118 121 777777 AN150220 Rev 1.0
---	--	---	---	----------------------------------	--

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5470



Clip de Fijación

MED⁹EL

Fixation Clip :

Ms010103

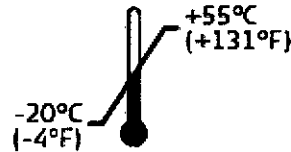
REF 09917



STERILE R



YYYY-MM-DD



CE
0123



YYYY-MM-DD

LOT X XX XX XX



(01) 09008737099176
(11) YYMMDD
(17) YYMMDD
(10) XXXXXXX



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck
AUSTRIA

AW9918_2.0

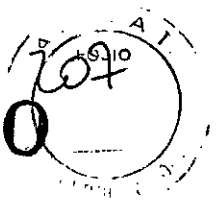
Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

K ✓

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRI


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470




Bandeja para esterilización

Sterilisation Tray **MED[®]EL**



REF 8087  (01) 09009 737080677
(10) 012345

LOT 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0


 **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

A012 Rev. 1.0

  **CE**


Fresa de 0.6 mm

Diamond Bur 0.6mm **MED[®]EL**



REF 0297  (01) 09009 737080297
(10) 012345

LOT 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

 **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

A012 Rev. 1.0

  **CE**

✓



 Facundo M. Glivocatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125


3470 FOLIO 208

Fresa de 1.2 mm




Diamond Bur 1.2mm **MED[®]EL**

REF 0133  1311 000571700.3.7
 LOT 012345 1311 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0


 **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**
 Fürstentweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

AM3540 ECV 4 C






Horquilla quirúrgica angulada




Surgical Claw angled **MED[®]EL**

REF 0284  1311 000571700.3.7
 LOT 012345 1311 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

 **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**
 Fürstentweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

AM3540 ECV 4 C

[Handwritten marks]

[Signature]
 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED[®]EL Latino America SRL


[Signature]
 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Horquilla quirúrgica recta

5470




Surgical Claw straight **MED-EL**


REF 7711  1011 0000973 7077317
1101 L12345

LOT 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0


 **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**
 Furstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

ANM781 Rev. 1.0




Medidor de colgajo 6

Skin Flap Gauge 6 **MED-EL**


REF 3543  1011 0000973 7077317
1101 L12345

LOT 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

 **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**
 Furstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

ANM781 Rev. 1.0



[Handwritten marks]

[Signature]
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

[Signature]
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



00470

Micro Forceps angulada izquierda

Micro Forceps left angled

MED[®]EL

REF 05778

LOT 012345



11/2012 00470

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0



MED EL S.R.L. - Av. Viamonte 2146, Piso 3, Capital Federal, Argentina



Micro Forceps angulada derecha

Micro Forceps right angled

MED[®]EL

REF 05777

LOT 012345



11/2012 00470

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0



MED EL S.R.L. - Av. Viamonte 2146, Piso 3, Capital Federal, Argentina



Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5470



Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS

TEMPO+/OPUS Processor Template **MED[®]EL**

REF 1557  (01) 09008737035473
LOT 012345 (10) 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0


MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

ANS544 Rev. 5.12

Guía de Fresado PIN SI

PIN Drill Guide SI **MED[®]EL**

Ms040211

REF 09906  (01) 09008737026050
LOT 012345 (10) 012345

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
 Venta bajo receta
 R A012-20 Rev. 1.0

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

ANS500 Rev. 2.0

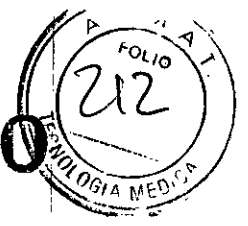
Handwritten checkmark and scribble.


 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
 Cd. Director Técnico
 M.P. 6125

Cochlear Implants

5470



MED^oEL

Replacement Magnet y Non Magnetic Spacer

REF 09693

English / Español

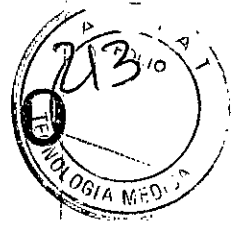


AW1416_1.0 (Spanish)

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



(ES) Español

Instrucciones de uso

Replacement Magnet y Non Magnetic Spacer

Descripción del dispositivo

El Magnet Replacement Kit está compuesto por el Non-Magnetic Spacer Ms010107 y el Replacement Magnet Ms010108 para el implante auditivo Mi1200. El Non-Magnetic Spacer, con número de artículo 09690, es una carcasa magnética vacía que sustituye el imán del implante durante las pruebas de IRM y reduce los artefactos de la imagen cerca del implante. El Replacement Magnet, con número de artículo 09692, se inserta después de terminar las pruebas de IRM y restablece todas las funciones del implante.

Uso previsto

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado a modo de marcador de posición para el imán normal del implante auditivo Mi1200 durante los procedimientos de IRM, cuando es aconsejable un artefacto de imagen reducido.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado después de una IRM, a modo de sustitución del imán original del implante auditivo Mi1200 y para restablecer todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

El Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet se suministran esterilizados y están diseñados para utilizarse una sola vez.

Indicación

El Non-Magnetic Spacer está indicado para ser utilizado para investigaciones con IRM, en las que la zona de interés se encuentre muy cerca del implante auditivo Mi1200, de modo que los artefactos de la imagen cercanos al implante queden reducidos a un mínimo.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado tras una investigación con IRM, en la que el imán del implante original haya sido extraído o en el caso de que se haya utilizado el Non-Magnetic Spacer. El Replacement Magnet restablece todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado en aquellos casos en los que el artefacto de la imagen del imán del implante interfiera en el diagnóstico médico.

Faundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

7

Guillermo Heer
Co-Director Técnico
M.F. 6725

3470



Contraindicaciones

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer no deben ser utilizados con otros implantes que no sean los implantes auditivos Mi1200.

Sistemas de implante auditivo MED-EL compatibles

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer pueden utilizarse con los implantes auditivos MED-EL indicados a continuación:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Información general de uso

El Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet solo deben ser utilizados con instrumentos quirúrgicos específicos de MED-EL, diseñados para la inserción y extracción del Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet, el Magnet Removal Tool Ms050206 y el Magnet Insertion Tool Ms050205, para este procedimiento.

Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No esterilizar el dispositivo de nuevo!
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir la barrera estéril del paquete justo antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado! Los dispositivos deben manipularse con cuidado. Los dispositivos solo deben ser utilizados según el uso previsto.

Riesgos y efectos secundarios

No se conoce la existencia de riesgos o efectos secundarios relacionados con el Replacement Magnet o el Non-Magnetic Spacer. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante coclear, consultar las instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200.

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales:

8.

Facundo M. Giridotti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T, 1,5T y 3,0T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.

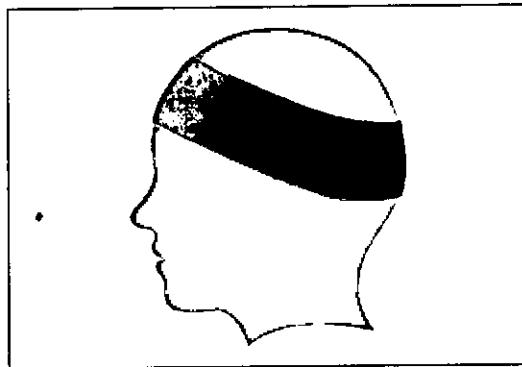


Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T, 1,5T y 3,0T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2T, 1,0T y 1,5T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0T.
- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Figuras 2 y 3).

Facundo M. Giudicelli
 Apoderado
 MEDEL Latinoamérica SRL

9

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.E. 6425

- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.

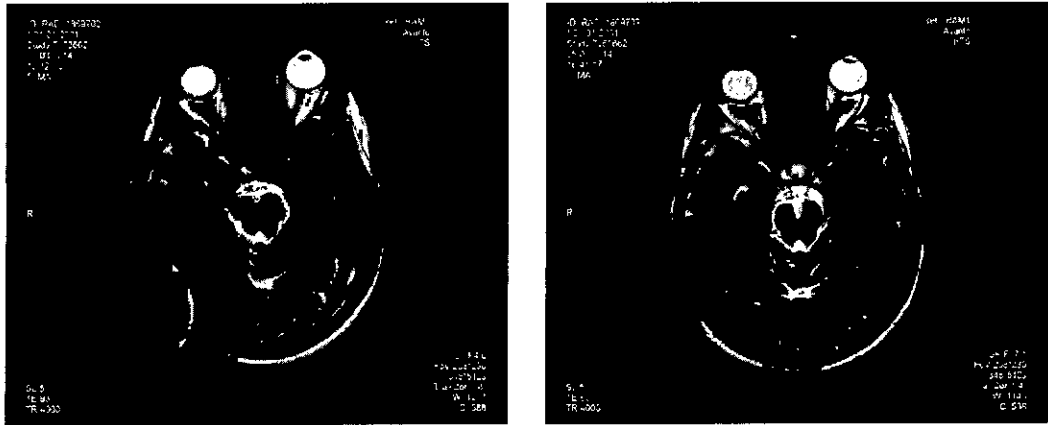


Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

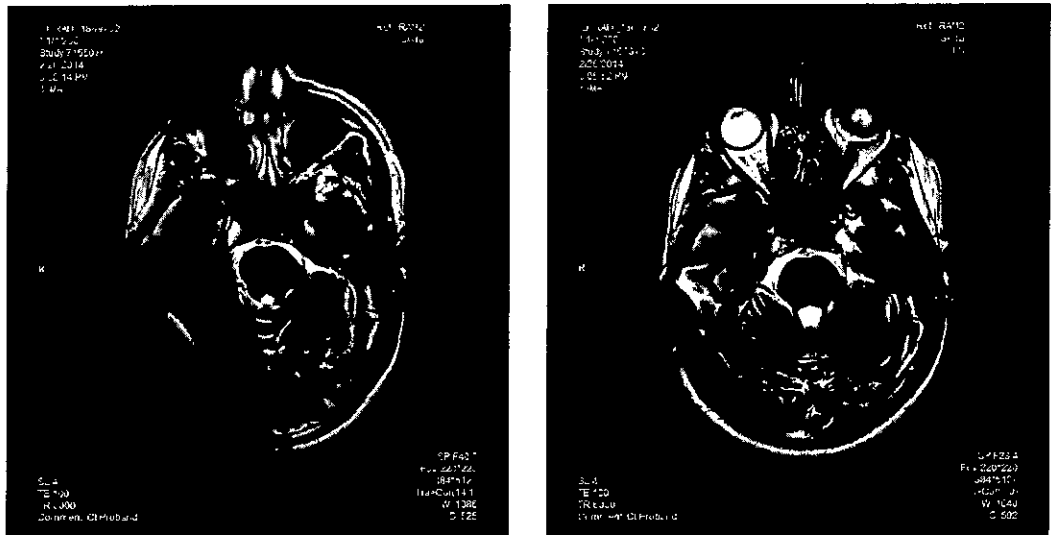


Figura 3: artefactos de la imagen en una prueba de 3T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

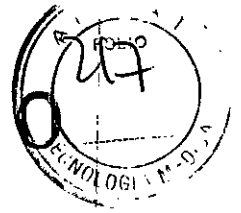
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

K ✓¹⁰

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Heer
Director Técnico
5125

5470



Si no se cumplen las condiciones de seguridad para IRM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20°C (-4°F) y los $+55^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2014.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!

SN

Número de serie

REF

Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Fabricante

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

Facundo M. Modicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

11 Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



FABRICANTE:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0

A large, stylized handwritten signature or set of initials, possibly 'FJ', located in the bottom left area of the page.

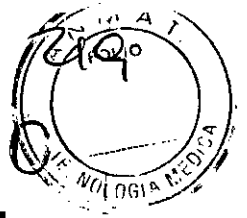
A handwritten signature of Facundo M. Giudicatti, written over a circular stamp.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

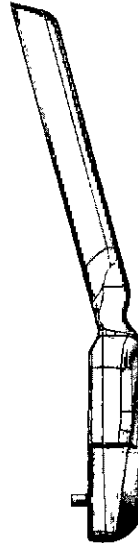
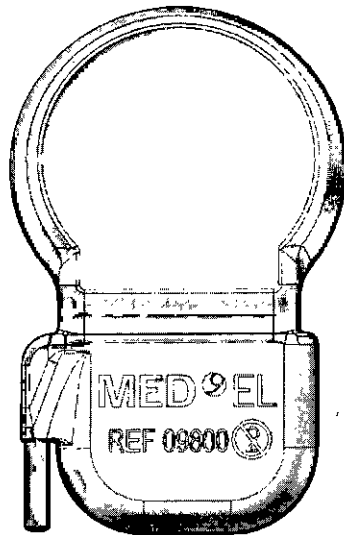
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cochlear Implants

547



MED[®]EL




Mi1200 Implant Template, PIN

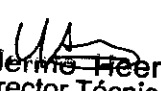
REF 09800

English / Español



AW31511_3.0 (Spanish)


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



ES Español

Instrucciones de uso

Guía para implante Mi1200, PIN

Descripción del dispositivo

La guía para implante Mi1200, PIN, número de artículo 09800, reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 PIN correspondiente. Es un dispositivo estéril desechable hecho de elastómero termoplástico TPE-S de calidad médica.

Uso previsto

La guía para implante Mi1200, PIN reproduce el perfil del implante auditivo Mi1200 PIN correspondiente. Está diseñada para utilizarse de manera provisional, como herramienta quirúrgica que puede ayudar a los cirujanos a evaluar la posición óptima del implante en el cráneo y a calcular el ajuste del dispositivo en el lecho del implante o en el bolsillo perióstico. La guía se entrega esterilizada y está diseñada para utilizar una sola vez.

Indicación

La guía para implante Mi1200, PIN está indicada para utilizarse solo durante la colocación de implantes auditivos Mi1200 PIN que albergan variantes con conectores de fijación.

Contraindicaciones

La guía para implante Mi1200, PIN no debe utilizarse en pacientes que presenten intolerancia conocida a los elastómeros termoplásticos de calidad médica (TPE-S, SEBS).

Información general de uso

La guía para implante Mi1200, PIN se puede utilizar durante los siguientes pasos quirúrgicos:

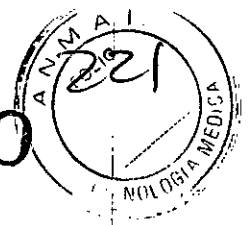
- Antes de la incisión, se puede utilizar la guía para dibujar el contorno y la posición del implante sobre el cráneo, mientras se sostiene la guía TEMPO+/OPUS detrás de la oreja.
- Se debe elegir la posición del implante de manera que no haya superposición entre la guía TEMPO+/OPUS y la guía para implante Mi1200, PIN.
- Después de abrir el colgajo de la piel, se puede utilizar la guía para controlar la posición adecuada nuevamente y verificar que haya espacio suficiente para el implante debajo del periostio.
- Se puede utilizar la guía para controlar la preparación correcta de los orificios para los conectores de fijación.

Facundo M. Chiaravatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

5

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No vuelva a esterilizar el dispositivo!
- El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir el paquete de barrera estéril directamente antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado!

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía para implante Mi1200, PIN. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes auditivos, consulte las Instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200 PIN correspondiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20°C (-4°F) y los +55°C (+131°F). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2014.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado por radiación

f ✓ 6

Fabiano M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latine America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Fecha de caducidad



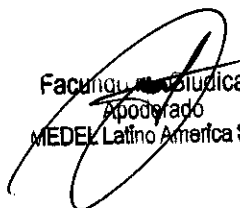
Fabricante




Fecha de fabricación

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.

W


Facundo Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

7


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



FABRICANTE:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

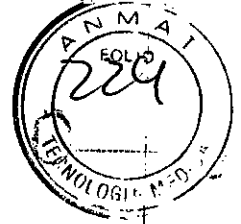
Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0

Handwritten initials 'f' and 'j'.

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

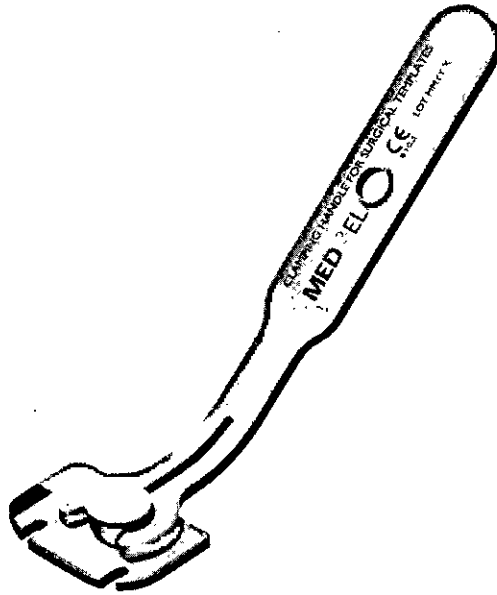
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



547

Cochlear Implants

MED[®]EL



PIN Drill Guide SI Ms040211

REF 09906

English / Español

[Handwritten signature]



AW30515_3.0 (Spanish)

[Handwritten signature]
Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

[Handwritten signature]
Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



ES Español

Instrucciones de uso

Guía de perforación PIN SI

Descripción del dispositivo

La guía de perforación PIN SI es un instrumento quirúrgico reutilizable que permite realizar perforaciones en el cráneo a una distancia fija de 15,28 mm. Está compuesta por una plantilla de perforación PIN de titanio y un mango de retención de acero inoxidable cromado. El instrumento se suministra sin esterilizar.

Uso previsto

La finalidad de la guía de perforación PIN SI consiste en ayudar a los cirujanos otorrinolaringólogos a determinar la distancia correcta entre las perforaciones para las patillas de la carcasa de los implantes auditivos MED-EL que las tengan.

Todos los componentes de este instrumento se pueden reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

La guía de perforación PIN SI está indicada para el uso en intervenciones otorrinolaringológicas en humanos, y únicamente debe ser utilizada por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados. La guía de perforación PIN SI está diseñada para utilizarse con los pacientes recibiendo un implante auditivo MED-EL con carcasa de patillas de fijación, situadas a una distancia de 15,28 mm.

Contraindicaciones

La guía de perforación PIN SI no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al titanio o al acero cromado inoxidable.

Información general de uso

La guía de perforación PIN SI se utiliza después de abrir correctamente la zona de intervención y de aplanar el hueso temporal, en el lugar donde se va a instalar el estimulador.

1. Para montar la guía de perforación PIN SI, coloque el mango de retención en la plantilla de perforación PIN (fig. 1).
2. Coloque la guía de perforación PIN SI en el lugar de instalación previsto para el estimulador, con las muescas guía de la plantilla limitando con el borde de la mastoidectomía.
3. Perfore cuidadosamente dos agujeros con una broca de diamante estándar de 1,0 mm, utilizando las muescas de la guía de perforación PIN SI como guía.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
7 Co Director Técnico
M.P. 6125

4. Los agujeros deben tener aproximadamente 1,5 mm de profundidad.
5. MED-EL recomienda verificar la separación y la profundidad de los agujeros utilizando la plantilla de implante correspondiente.

Para los pacientes con un cráneo de menos de 1,5 mm de espesor, se recomienda perforar agujeros de tan solo 0,5 mm de profundidad. De esta manera se prevendrán posibles daños en la duramadre. Se recomienda evaluar el espesor del cráneo antes de empezar la operación. No está permitido utilizar la guía de perforación PIN SI en combinación con otras brocas de MED-EL.

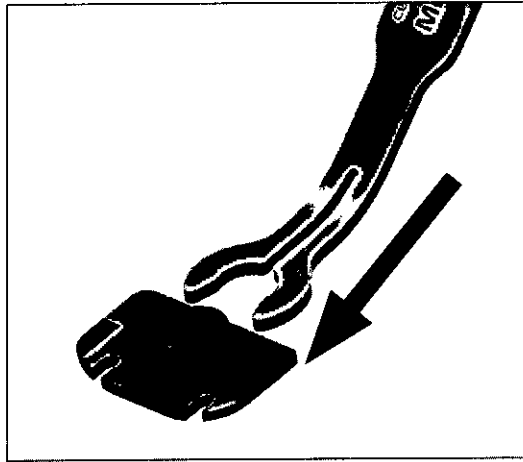




Figura 1

Precauciones y advertencias

- No debe modificarse ni el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda que las condiciones de procesamiento no superen los 150°C (302°F) de temperatura y se mantenga el intervalo de pH de 7-10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se deben inspeccionar de forma visual los componentes para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ninguna pieza que esté dañada, desgastada o corroída.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. En caso de producirse dilatadas exposiciones o daños a la duramadre podría aumentar el riesgo de infecciones como, por ejemplo, meningitis.

K J 8


Facundo M. Giudicatti
ApoDERADO
MED-EL LatAm America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



- La zona sombreada de la plantilla de perforación PIN indica las salidas de los electrodos. En estas áreas no debe haber ningún tipo de material de fijación (p.ej. suturas).
- Cuando se utilice, el mango de retención debe estar siempre fijado firmemente a la plantilla de perforación PIN.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía de perforación PIN SI. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes auditivos, consulte las Instrucciones de uso del implante auditivo correspondiente.

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Todos los componentes deben separarse antes de limpiarlos. En especial, el mango de retención debe desmontarse de la plantilla de perforación PIN (fig. 2).

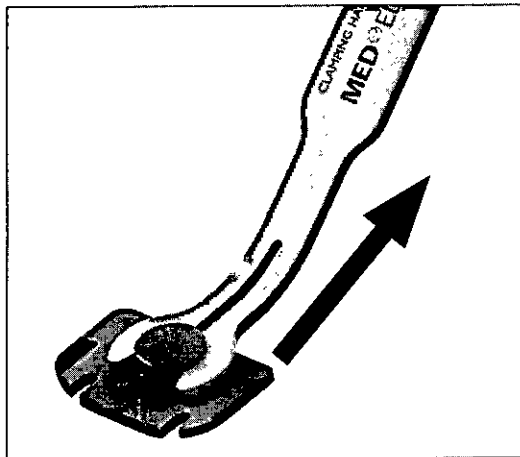


Figura 2

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C (104°F) durante cinco minutos como máximo.
4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

f j

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

9 Guillermo De
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



- 4 minutos de prelavado con agua fría - Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) - Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría - Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría - Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) - Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:
 - Fase 1 - Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.
 - Fase 2 - Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:
 - Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
 - Tiempo de exposición: 5 minutos
 - Fase 3 - Evacuación: Se libera el vapor.
 - Fase 4 - Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.
7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

5470



Símbolos



Este dispositivo está certificado por la Comunidad Europea (CE). Solicitud inicial de la marca CE en 2013.



Dispositivo no esterilizado. Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso.



Código de lote

REF

Número de artículo




¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



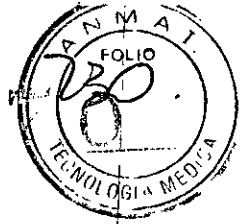
Fabricante

Consulte la hoja adjunta para los datos de contacto de su oficina local.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo M. Heer
1º Co Director Técnico
M.P. 6125

54



FABRICANTE:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

[Handwritten marks]

[Signature]
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

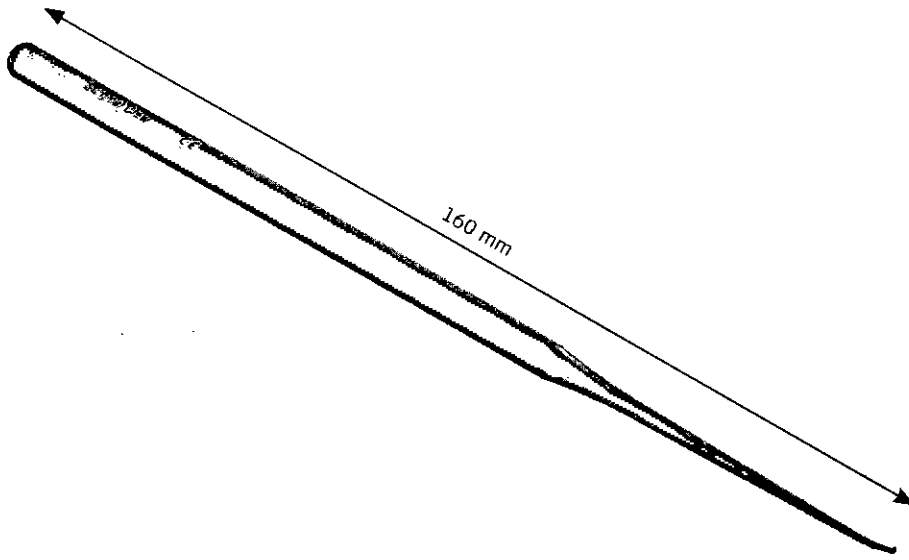
[Signature]
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547031



Cochlear Implants

MED[®]EL



Surgical Claw

REF 0284 Surgical Claw angled / Gancho quirúrgico con la punta curva
REF 7711 Surgical Claw straight / Gancho quirúrgico con la punta recta

English / Español

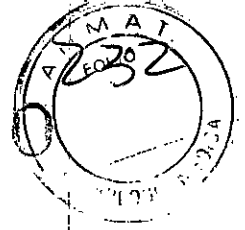


AW6396_3.0 (Spanish)


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



ES Español

Instrucciones de uso

Gancho quirúrgico

Descripción del dispositivo

El gancho quirúrgico es un instrumento quirúrgico reutilizable de uso transitorio fabricado con acero inoxidable de calidad médica. Está disponible en dos modelos: gancho quirúrgico con la punta curva y gancho quirúrgico con la punta recta. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Uso previsto

El gancho quirúrgico de MED-EL está indicado para utilizarse en el manejo y manipulación de piezas pequeñas en los procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. Si se utiliza en la cirugía de implante coclear, el gancho quirúrgico está indicado para ayudar al cirujano a insertar una matriz de electrodos en la cóclea.

El gancho quirúrgico de MED-EL está indicado para reutilizarse después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

El dispositivo está indicado para ser utilizado por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.


Contraindicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado.

Información general sobre el uso

- El instrumento puede utilizarse para manipular con cuidado pequeñas piezas en los procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología.
- En concreto, el instrumento puede utilizarse para sujetar el electrodo de implante coclear entre los contactos de electrodos y para dirigir el electrodo a la cóclea e insertarlo.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del dispositivo suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.


Facundo M. Giordicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Hoer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150°C (302°F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciőrese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén daados, desgastados o corroídos. Antes de utilizar el instrumento, debe comprobarse que la punta no esté daada.
- Los electrodos de implantes cocleares deben manipularse con mucho cuidado. El instrumento no debe aplicarse en los contactos de electrodos.

Riesgos y efectos secundarios

No se conoce la existencia de riesgos o efectos secundarios relacionados con el gancho quirúrgico. Se aplican los riesgos generales relacionados con la cirugía del oído medio e interno.

Reutilización

Limpieza y desinfección

1. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
2. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C (104°F) durante cinco minutos como máximo.
3. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55°C (131°F) – Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93°C (199,5°F) – Vaciado
 - 20 minutos de secado con aire caliente a 100°C (212°F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.



Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

4. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
5. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :
 - Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.
 - Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:
 - Temperatura: 134 °C (273,2 °F)
 - Presión: 28,5 psi; 3 bar
 - Tiempo de exposición: 5 minutos
 - Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.
 - Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.
6. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



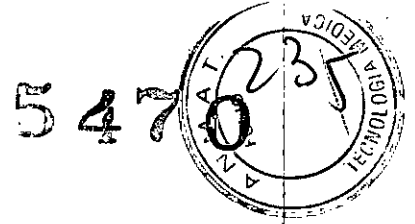
Este dispositivo quirúrgico cumple con la directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Marcado CE aplicado en 2001.



Dispositivo no esterilizado! Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso.

Facundo M. Giordicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



FABRICANTE:


MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

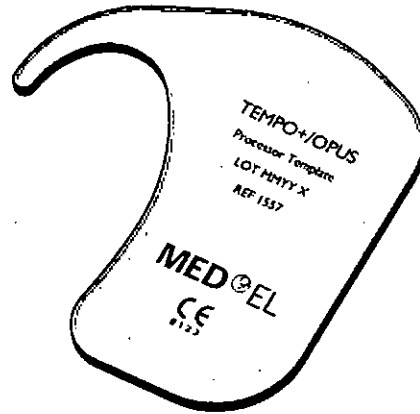

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cochlear Implants

54



MED[®]EL



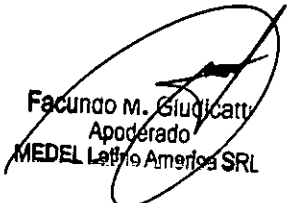
TEMPO+/OPUS Processor Template


REF 1557

English / Español

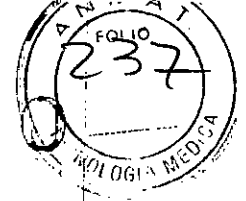
hearLIFE

AW30039_1.0 (Spanish)


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Beer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



ES Español

Instrucciones de uso

Plantilla del procesador TEMPO+/OPUS

Descripción del dispositivo

La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS es una plantilla quirúrgica de acero inoxidable reutilizable. Reproduce la forma de los procesadores TEMPO+, OPUS 1 y OPUS 2. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Uso previsto

La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS está diseñada para ser utilizada por cirujanos otorrinolaringólogos durante la cirugía del implante coclear de MED-EL. Puede colocarse detrás de la oreja para que los cirujanos puedan trazar el perfil del procesador en el lugar donde se debe colocar.

La plantilla se puede reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS está diseñada para ser utilizada durante la implantación de los implantes cocleares de MED-EL.

Contraindicaciones

La plantilla no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al acero inoxidable al cromo.

Información general sobre el uso

- La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS debe sostenerse detrás del oído para trazar la forma del procesador.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del dispositivo suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
5 M.P. 6125



Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150°C (302°F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Debe seleccionarse una posición en la que no se produzca solape entre la plantilla del TEMPO+/OPUS y la plantilla del implante.
- Si el dispositivo se ha utilizado con pacientes que padezcan o pudieran padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), todos sus componentes se deberán desechar inmediatamente al finalizar la cirugía.


Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la plantilla del procesador TEMPO+/OPUS. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con la cirugía del implante coclear, consulte las instrucciones de uso del implante coclear correspondiente.

Reutilización

Limpieza y desinfección

1. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H_2O_2) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
2. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C (104°F) durante cinco minutos como máximo.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría - Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) - Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría - Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría - Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) - Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección


Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.


Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

4. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
5. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :

Fase 1 - Acondicionamiento:	Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.
Fase 2 - Esterilización:	Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son: Temperatura: 134 °C (273,2 °F) Presión: 28,5 psi; 3 bar Tiempo de exposición: 5 minutos
Fase 3 - Evacuación:	Se libera el vapor.
Fase 4 - Secado:	El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.
6. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.


 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latinoamérica SRL


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

5470



Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo está certificado por la Comunidad Europea (CE). Solicitud inicial de la marca CE en 2001.



Dispositivo no esterilizado. Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso.



Código de lote




Número de artículo




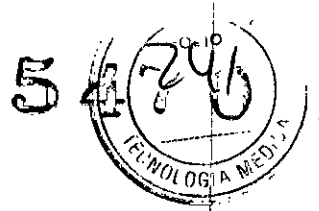
¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Fabricante


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125




FABRICANTE:


MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

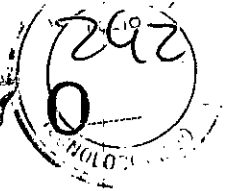
Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



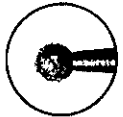
Cochlear Implants

MED[®]EL



Ø 0.6 mm

REF 0297



Ø 1.2 mm

REF 0133

Diamond burs

REF 0297 Ø 0.6 mm
REF 0133 Ø 1.2 mm

AW 6341 Rev. 2.0 (Spanish)

Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Hoer
Co Director Técnico
M.P. 6125

54



ES Español

Instrucciones de uso

Fresas de diamante

Descripción del dispositivo

Las fresas de diamante son herramientas quirúrgicas reutilizables fabricadas con acero inoxidable, y tienen una longitud de 70 mm. Los dispositivos se suministran sin esterilizar.

Uso previsto

Las fresas de diamante de MED-EL están diseñadas para perforar adecuadamente el hueso durante una operación de otorrinolaringología. Al utilizarla durante una operación de implante coclear, la fresa de diamante de 0,6 mm de diámetro se puede usar para perforar con precisión y para crear orificios de sutura, mientras que la fresa de diamante de 1,2 mm de diámetro se puede usar para perforar la cocleostomía.

Las fresas de diamante se pueden reutilizar después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación


Estos dispositivos están pensados para que los usen cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.


Contraindicaciones

Las fresas de diamante no deben utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado.

Información general de uso

- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en los dispositivos. La vida útil de los dispositivos suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.
- La cocleostomía se perfora por la parte inferior y ligeramente anterior de la ventana circular (1-2 mm). El diámetro ideal para la cocleostomía está entre 1,2 mm y 1,3 mm (para una matriz de electrodos estándar), dejando intacto el endostio.


Facundo M. Giudicetti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Precauciones y advertencias


- Los dispositivos no deben modificarse.
- Los dispositivos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podrían dañar los dispositivos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciñese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes de cada uso, se deben inspeccionar los dispositivos de forma visual para comprobar que no estén dañados, excesivamente desgastados ni corroídos. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Cuando se esté perforando una mastoidectomía y la timpanotomía posterior, será necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Se recomienda supervisar el nervio facial. La exposición de la duramadre debe ser la mínima posible.
- Durante la perforación de la apertura de la cóclea, se debe usar una velocidad de giro lenta para reducir el traumatismo acústico y mecánico.

Reutilización

Limpieza y desinfección

1. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de H₂O₂ (peróxido de hidrógeno) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague a conciencia los dispositivos con agua desmineralizada para evitar que se adhiera cualquier residuo. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
2. También puede limpiar los dispositivos mediante un baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante un máximo de cinco minutos.
3. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
 - 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.


Facundo M. Giudizatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Tras la limpieza y desinfección

Coloque los dispositivos en un portainstrumentos (por ejemplo, en la bandeja de un carrito). Deseche los dispositivos si están dañados.

Esterilización

Esterilice los dispositivos en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

4. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
5. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

6. Tras la esterilización, los dispositivos deben dejarse enfriar uniformemente a temperatura ambiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene los dispositivos secos y envasados en un lugar seco y fresco, alejados de la luz solar directa y protegidos del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche los dispositivos de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo quirúrgico cumple con la directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Marcado CE aplicado en 2001

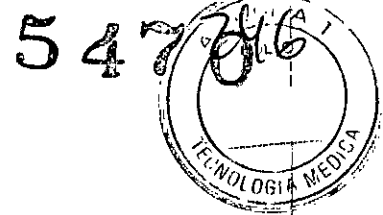


Dispositivo no esterilizado

Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL




FABRICANTE:


MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

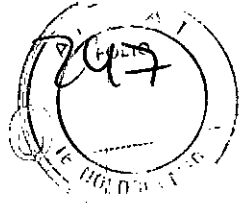
Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Beer
Co Director Técnico
M.P. 6125

547



Cochlear Implants

MED^oEL



Skin Flap Gauge 6

REF 3543

AW 6344/Rev. 2.0 (Spanish)

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Director Técnico
M.P. 6125

K ✓



Instrucciones de uso

Calibre para colgajo de piel 6

Descripción del dispositivo

El Calibre para colgajo de piel 6 es un instrumento quirúrgico reutilizable de uso transitorio fabricado con acero inoxidable de calidad médica y no magnético. Tiene una apertura de 6 mm. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Uso previsto

El Calibre para colgajo de piel 6 se usa para evaluar el grosor del colgajo de piel en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. Durante una operación de implante coclear, el Calibre para colgajo de piel 6 se puede usar para comprobar que el colgajo de piel es lo suficientemente delgado como para conseguir una transmisión de señal y una unión magnética óptimas.

El Calibre para colgajo de piel 6 se puede reutilizar después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

Este dispositivo está pensado para que lo usen cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

Contraindicaciones

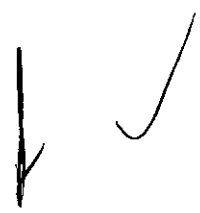
El Calibre para colgajo de piel 6 no debe utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado.

Información general de uso

- Para lograr una buena unión magnética y una transmisión de señal óptima, el colgajo o el músculo podrían necesitar una reducción para que la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel no supere los 6 mm.
- Calibre para colgajo de piel 6 se usa para evaluar la parte del colgajo de piel sobre el imán y la bobina receptora. El colgajo debe entrar con facilidad en el calibre.
- Si el colgajo no entra con facilidad en el calibre, redúzcalo con cuidado hasta que entre.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del dispositivo suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



5470



Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Se deben evitar los colgajos de piel demasiado delgados, ya que podrían provocar complicaciones de la herida. Se debe poner especial atención en no exponer los folículos pilosos.
- Si después de la colocación del implante el grosor del colgajo disminuye, solo podrá usarse un electrocauterio bipolar para prevenir el sangrado, debiendo mantenerse alejado, del implante, al menos, 3 cm.

Reutilización

Limpieza y desinfección

1. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
2. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.
3. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
 - 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5-8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

Guillermo Beer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (por ejemplo, en la bandeja de un carrito). Deseche el dispositivo si está dañado.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

4. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
5. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

6. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



Este dispositivo quirúrgico cumple con la directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Marcado CE aplicado en 2004



Dispositivo no esterilizado
Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

7

5470



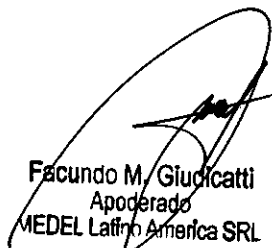
FABRICANTE:

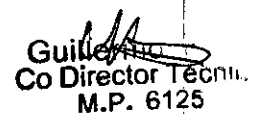
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0

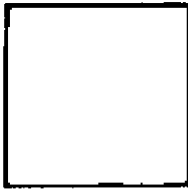

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125



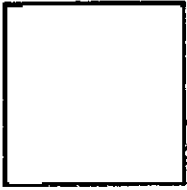


5470

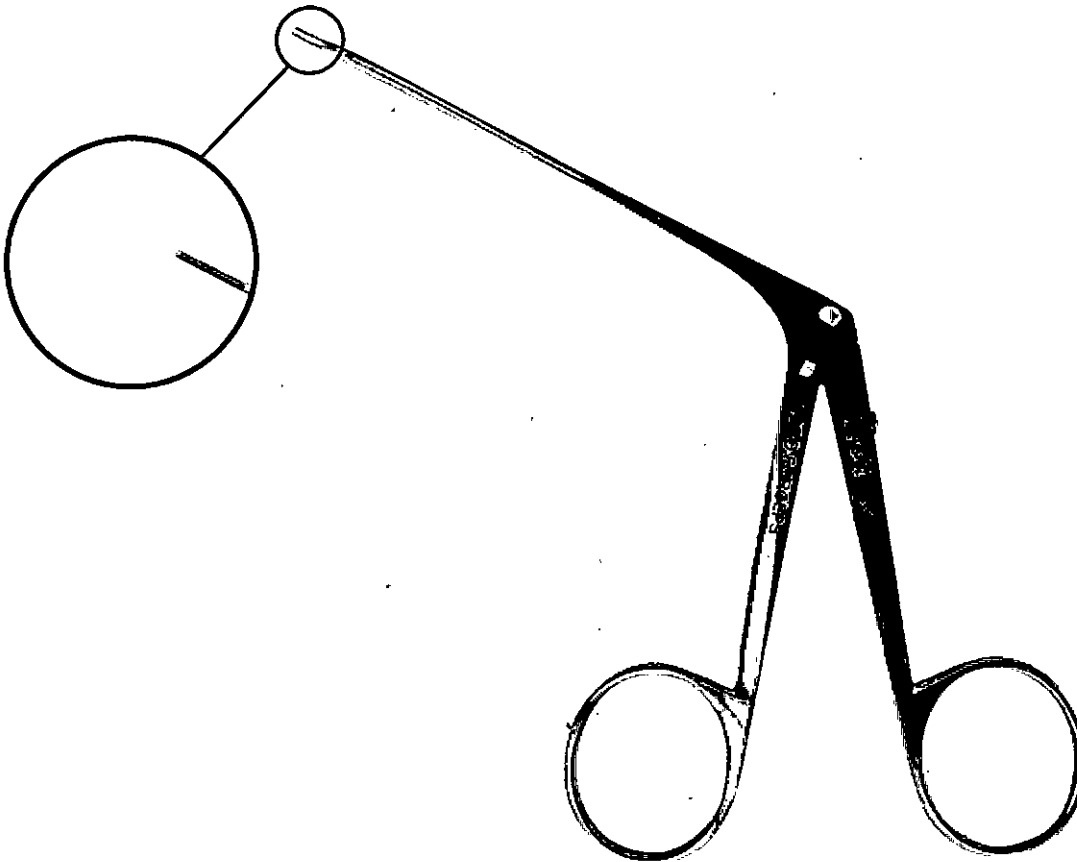


(EN) ENGLISH

(ES) ESPAÑOL



Cochlear Implant MICRO FORCEPS



REF 0275

AW 6319 Rev. 4.0

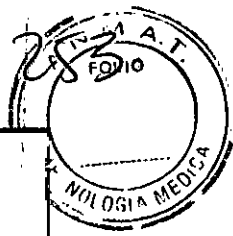


MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com, www.medel.com



Facundo M. Gladicatti Apodaca
MEDEL Latin America SRL
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470

**(ES)** ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Micro fórceps para implante coclear

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los micro fórceps son instrumentos quirúrgicos reutilizables para uso transitorio, fabricados en acero inoxidable de calidad médica. Los dispositivos se suministran no estériles.

USO PREVISTO

Los micro fórceps están diseñados para ser empleados por cirujanos otorrinolaringólogos durante la inserción del electrodo del implante coclear MED-EL. Se usan para coger, sujetar e insertar el electrodo en la cóclea. Los fórceps pueden ser reutilizados después de su desinfección y esterilización.

INDICACIÓN

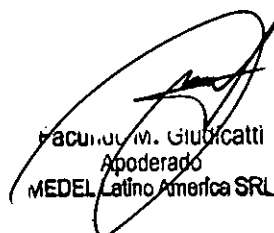
Los micro fórceps deben usarse para la inserción del electrodo del implante coclear MED-EL en la cóclea. La inserción del electrodo en la cóclea debe ser realizada exclusivamente por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

CONTRAINDICACIÓN

Los fórceps no deben emplearse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable al cromato.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- No modificar los fórceps.
- El instrumento se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de utilizarlo y antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar las temperaturas de proceso de 150 °C y permanecer dentro de un rango de pH de 7-10,5. De lo contrario, los instrumentos pueden dañarse.
- Comprobar que todas las piezas estén posicionadas con seguridad durante la limpieza, desinfección y esterilización.
- Antes del uso, inspeccionar visualmente los instrumentos para detectar daños, desgaste excesivo o corrosión. Los instrumentos dañados, desgastados o corroídos no deben usarse. Antes de usar, comprobar si la punta está dañada.
- Manejar los electrodos del implante coclear MED-EL con mucho cuidado. No aplicar los fórceps a los contactos del electrodo.


Facundo M. Giubricatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL USO

- Los fórceps deben emplearse para sujetar el electrodo del implante coclear MED-EL entre los contactos del electrodo y guiar e insertar el electrodo en la cóclea.
- Antes del uso, cerrar el mecanismo de bloqueo de los fórceps.
- El procesamiento repetido tiene un efecto mínimo en el instrumento. El final de la vida útil está determinado normalmente por el desgaste y los daños derivados del uso.

REPROCESAMIENTO

PREPARACIÓN ANTES DE LA LIMPIEZA

- I. Preparación para limpieza, desinfección y esterilización: abrir los micro fórceps de la siguiente manera:
 - Liberar el mecanismo de bloqueo girando la palanca. (Fig. 1).
 - Liberar la parte superior de los fórceps moviéndolos lateralmente (Fig. 2).
 - Si el mecanismo no se abre fácilmente, comprobar que la palanca del brazo esté totalmente abierta. Mover ligeramente el brazo para facilitar la apertura.
 - Los fórceps abiertos que se muestran en la figura 3 están listos para la esterilización.

Fig. 1: Liberar el mecanismo de bloqueo

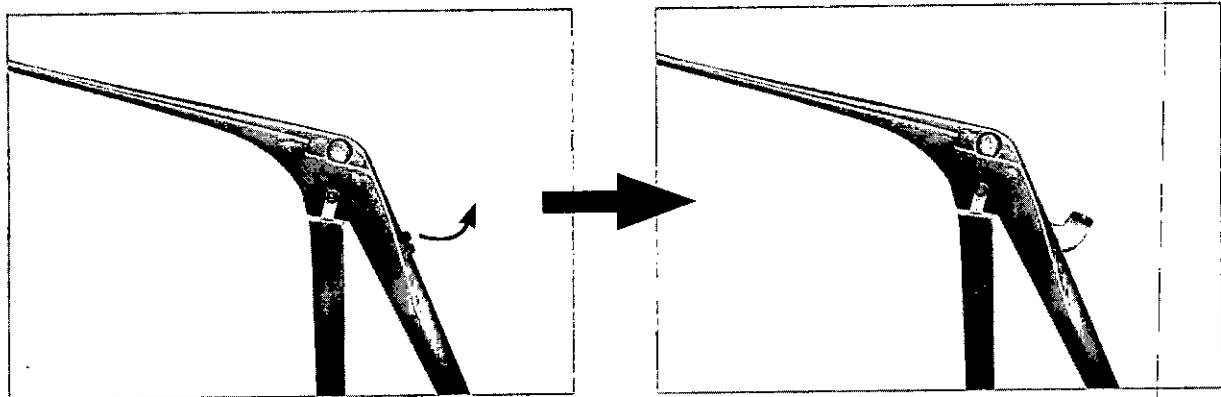


Fig. 2: Liberar la parte superior del mango de los fórceps

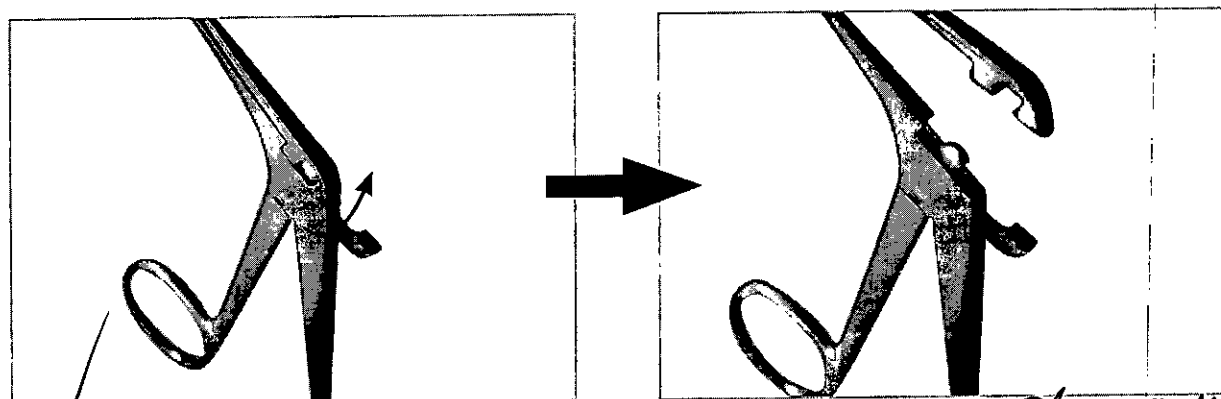
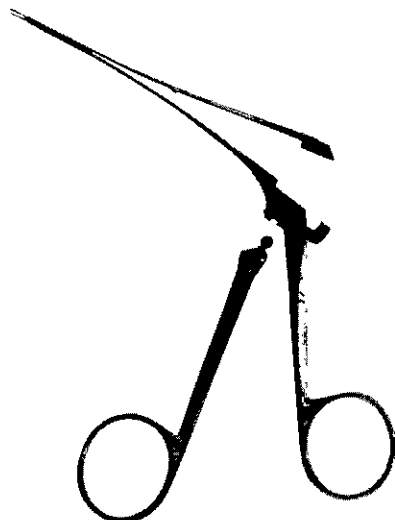


Fig. 3: Fórceps listos para limpieza, desinfección y esterilización

5470



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2. Limpieza previa manual: Eliminar inmediatamente la suciedad intensa. Las incrustaciones pueden disolverse sumergiendo brevemente en una solución al 3% de H_2O_2 (solución de peróxido de hidrógeno). No usar cepillos de acero. Aclarar los instrumentos a fondo con agua desmineralizada para evitar que los residuos se sequen y adhieran. Secar inmediatamente después de aclarar.
3. Opcionalmente, limpiar los instrumentos en baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C, durante un máximo de cinco minutos.
4. Limpieza y desinfección automática: la selección de los programas de aclarado debe decidirse con el fabricante de la lavadora. Colocar los instrumentos en la lavadora con las juntas abiertas (Fig. 1 a 3). Cumplir con ISO 15883 y las recomendaciones nacionales como HTM 2030. Los pasos siguientes tienen que incluirse como requisito mínimo:
 - 4 min. prelavado con agua fría - vaciar
 - 5 min. lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C - vaciar
 - 1 min. neutralizar (Sekumatic FNZ) con agua fría - vaciar
 - 1 min. aclarar con agua fría - vaciar
 - 5 min. desinfectar con agua caliente a 93 °C - vaciar
 - 20 min. secar con aire caliente a 100 °C

Usar FR (Ecolab), dosis aprox. 5-8 ml/l – si no está disponible el detergente especificado, consulte con su distribuidor para conocer alternativas equivalentes.

DESPUÉS DE LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de aceite lubricante de calidad quirúrgica en las bisagras. Poner el instrumento en un soporte para instrumentos (por ejemplo, un soporte para bandejas). Descartar el instrumento si está dañado.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

ESTERILIZACIÓN

5470



Esterilizar el instrumento, en los sistemas de contenedores diseñados para esta finalidad, con las juntas abiertas (Fig. 1 a 3).

5. El envase para la esterilización debe cumplir con ISO 11607.
6. MED-EL recomienda el uso de métodos de esterilización al vacío fraccionados de acuerdo con ISO 17665 o recomendaciones nacionales como HTM 2010. Este método ha sido validado para lograr el nivel de seguridad de esterilidad (SAL) deseado de 10^{-6} :
 - Fase 1 - Acondicionamiento: se genera un vacío hasta cuatro veces. Se inyecta vapor para calentar los instrumentos.
 - Fase 2 - Esterilización: los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura:	134 °C
Presión:	28,5 psi; 3 bares
Tiempo de exposición:	5 minutos
 - Fase 3 - Evacuación: se libera el vapor.
 - Fase 4 - Secado: el secado se produce aplicando de nuevo vacío durante un periodo de 20 minutos, mínimo.
7. Después de la esterilización, los fórceps tienen que enfriarse uniformemente a temperatura ambiente.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar los instrumentos secos, empaquetados, en un lugar fresco y seco protegido del polvo y de la luz solar directa. No existen requisitos especiales para el transporte.

GARANTÍA

La garantía está de acuerdo con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza en la fecha de suministro.

SÍMBOLOS



Este instrumento quirúrgico cumple con la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos. Marca CE solicitada en 2001

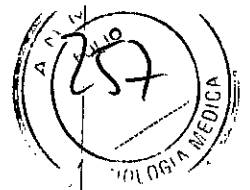


¡Dispositivo no estéril!
¡Limpiar, desinfectar y esterilizar antes de usar!


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



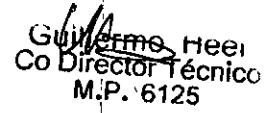
FABRICANTE:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta
R A012-20 Rev. 1.0

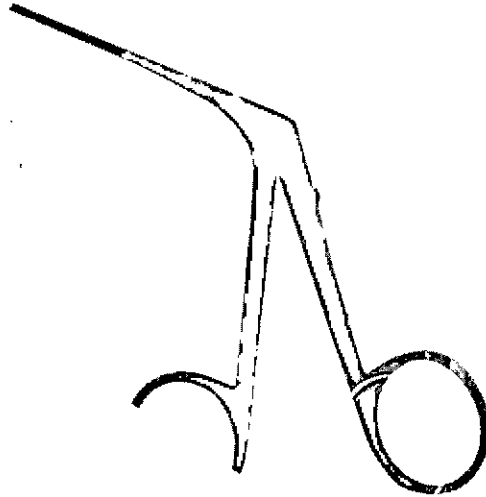
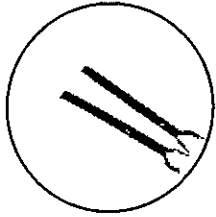

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Cochlear Implants

MED[®]EL



Micro Forceps angled

- REF 05761** right & left angled / con la punta curva hacia la derecha y hacia la izquierda
- REF 05777** right angled / con la punta curva hacia la derecha
- REF 05778** left angled / con la punta curva hacia la izquierda


English / Español

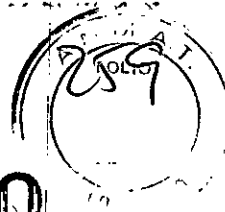
nearLIFE

AW 6070 Rev. 6.0 (Spanish)




 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED[®]EL Latinoamérica SRL


 Guillermo Pite
 Co Director Técnico
 M.P. 6125



Instrucciones de uso

Microfórceps con la punta curva

Descripción del dispositivo

El microfórceps con la punta curva hacia la izquierda y el microfórceps con la punta curva hacia la derecha son instrumentos quirúrgicos reutilizables de uso transitorio fabricados en acero inoxidable de calidad médica. El juego está formado por dos microfórceps con la punta curva. Los dispositivos se suministran sin esterilizar.

Uso previsto

Los microfórceps con la punta curva están diseñados para ser utilizados por cirujanos otorrinolaringólogos para manejar y manipular piezas pequeñas en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. Si se utilizan en la cirugía de implante coclear, los microfórceps con la punta curva están indicados para ayudar al cirujano a sujetar, sostener e insertar una matriz de electrodos en la cóclea.

Los fórceps se pueden reutilizar después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

Este dispositivo está pensado para que lo usen cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

Contraindicaciones

Los fórceps no deben utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero al CrNi inoxidable.

Información general sobre el uso

- El cirujano decidirá si utiliza el fórceps con la punta curva hacia la izquierda o hacia la derecha dependiendo de la situación quirúrgica y de sus preferencias.
- En concreto, el dispositivo puede utilizarse para sujetar el electrodo de implante coclear entre los contactos de electrodos y para dirigir el electrodo a la cóclea e insertarlo.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del instrumento suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.

W


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo
Co Director Técnico
7 M.P. 6125



5470

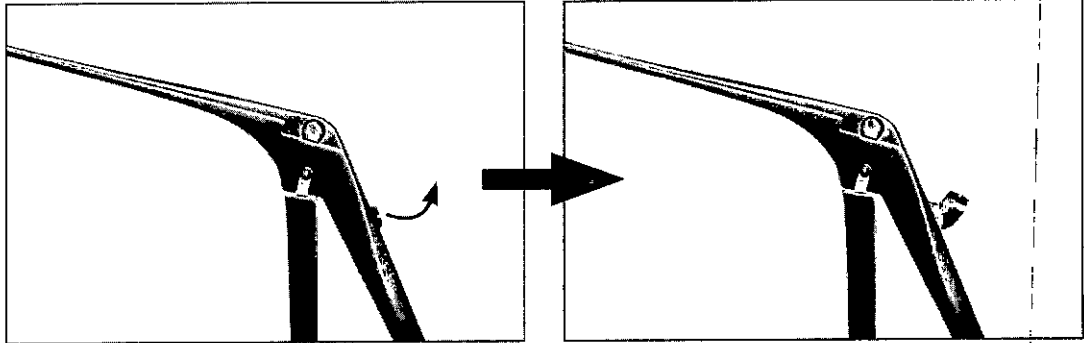


Imagen 1: Libere el mecanismo de bloqueo

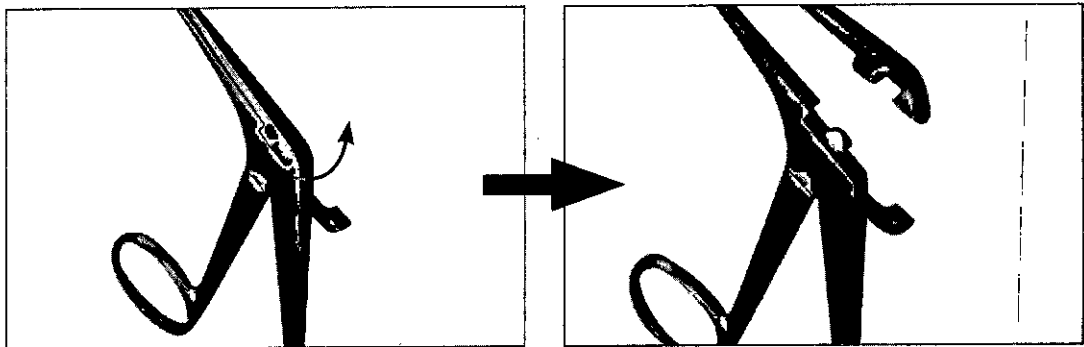


Imagen 2: Libere la parte superior del eje del fórceps

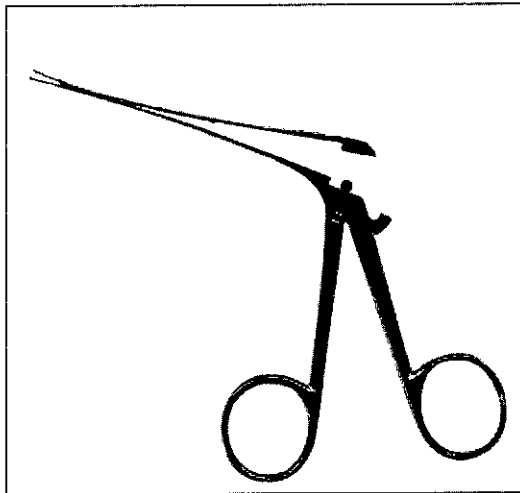



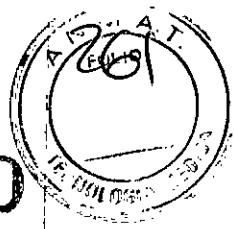
Imagen 3: Fórceps preparado para la limpieza, la desinfección y la esterilización


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL


Guillermo Huet
Co Director Técnico
M.P. 6125

✓

5470



Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150°C (302°F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciőrese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Los electrodos de implantes cocleares deben manipularse con mucho cuidado. El fórceps no debe aplicarse en los contactos de electrodos.

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Preparing for cleaning, disinfection and sterilization: los microfórceps deben abrirse del siguiente modo:
 - Libere el mecanismo de bloqueo girando la palanca (imagen 1).
 - Libere la parte superior del fórceps moviéndola hacia un lado (imagen 2).
 - Si el mecanismo no se abre fácilmente, asegúrese de que la palanca de bloqueo esté completamente abierta. La apertura puede facilitarse moviendo suavemente el mango.
 - El fórceps abierto mostrado en la imagen 3 está preparado para la esterilización.

Limpieza y desinfección

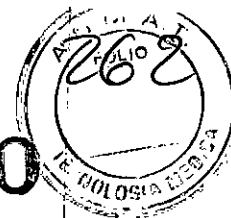
Abra los puntos de unión del instrumento (imágenes 1 a 3).

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C (104°F) durante cinco minutos como máximo.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Después de la limpieza y desinfección

Aplique una pequeña cantidad de aceite lubricante de calidad quirúrgica a las bisagras. Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (por ejemplo, en la bandeja de un carrito). Deseche el dispositivo si está dañado.

Esterilización

Esterilice los instrumentos en el sistema contenedor diseñado para tal fin con los puntos de unión abiertos (imágenes 1 a 3).

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

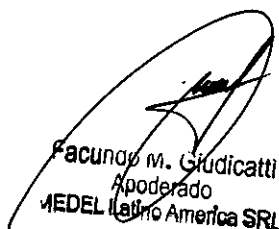
Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



Almacenamiento, envío y eliminación

Almacene el dispositivo seco y envasado en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

Garantía

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

Símbolos



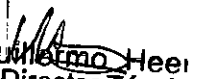
Este dispositivo quirúrgico cumple con la directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos. Marcado CE aplicado en 2009.



Dispositivo no esterilizado

Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso


Apoderado
MEDEL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5470



FABRICANTE:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Headquarters
6020 Fürstenweg 77a
Innsbruck, Austria

IMPORTADOR:

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 Piso 3,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

R A012-20 Rev. 1.0



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Jee,
Co Director Técnico
M.P. 6125



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2483-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5470**, y de acuerdo con lo solicitado por MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., 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: Sistema de Implante Coclear

Código de identificación y nombre técnico 16-035- Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MED-EL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s: Para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las personas con discapacidad auditiva profunda en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Modelo/s: modelo Mi1200 SYNCHRONY, compuesto por:

Mi1200 SYNCHRONY PIN +Standard, Mi1200 SYNCHRONY +Standard, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY +Compressed, Mi1200 SYNCHRONY PIN +Medium, Mi1200 SYNCHRONY +Medium, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY +FLEXsoft, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX28, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY +FORM19, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FORM24, Mi1200 SYNCHRONY +FORM24, Mi1200 SYNCHRONY PIN +FLEX20, Mi1200 SYNCHRONY +FLEX20

Accesorios:

Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de Remoción de Imán) y Magnet Insertion Tool (Herramienta de Inserción de Imán)

Replacement Magnet (Imán de reemplazo)

Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético)

Guías para implante: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) y Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN)

Fixation Clip (Clip de Fijación)

Herramientas quirúrgicas:

Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm), Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm), Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada), Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta), Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6), Micro





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

Forceps, Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda), Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha), TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS),

PIN Drill Guide SI (Guía de Fresado PIN SI)

Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard), Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido), Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio), Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24), Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28), Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de inserción FLEXsoft)

MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX), MAX Coil S (Bobina MAX S), MAX Programming Cable for BTE processors OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+ (Cable de Programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1 y TEMPO+), MAX Programming Cable for RONDO audio processor (Cable de Programación para procesador de audio RONDO), MAX Programming Cable for SONNET audio processor (Cable de Programación para procesador de audio SONNET), MAESTRO 6.0 Software

Mi1200 SYNCHRONY es compatible con los procesadores de audio

OPUS 2 (Certificado ANMAT PM 909-3),

DUET 2 (Certificado ANMAT 909-12),

RONDO (Certificado ANMAT PM 909-15) y

SONNET / SONNET EAS (Certificado ANMAT PM 909-19).

Período de vida útil: dos años.

Forma de presentación: por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GMBH Worldwide
Headquarters

Lugar/es de elaboración:, Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

Se extiende a MED-EL LATINO AMERICA SRL el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-909-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a0.8.JUL.2015.....,
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5470



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