



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2959-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2959-20-1 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca 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 S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-39514741-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-909-26”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

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

16-035 Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

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 las variantes de implante SYNCHRONY 2 FLEX24 o SYNCHRONY 2 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 solo 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.

Modelos:

Mi1250 SYNCHRONY 2, compuesto por:

- Implante Coclear, en sus modelos: Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Standard, Mi1250

SYNCHRONY 2 Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2

Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXsoft, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM19, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24.

- Guía para implante: Mi1250 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1250)

- 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).

- Magnet Replacement Kit (Kit de Reemplazo de Imán): Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético).

- Electrodo de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard), Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio), Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido), Insertion Electrode FLEXSOFT (Electrodo de inserción FLEXSOFT), Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24), Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28), Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26).

- Dispositivo de Prueba de Inserción: Insertion Test Device (ITD)

- Sonda de Inserción: Insertion Probe.

- MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus componentes: 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), MAX Programming Cable for RONDO 2 (Cable de programación MAX para RONDO 2).

- MAESTRO Software 8.0.

Período de vida útil: Implante: 3 (tres) años.

Plantilla: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (implante con su respectiva plantilla)

Método de esterilización: Implante: Óxido de etileno

Plantilla: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar de elaboración:

Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, AUSTRIA.

Expediente Nº 1-47-3110-2959-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.29 18:36:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.29 18:38:02 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS: Implante Coclear Mi1250 Synchrony 2, Mi1250 Synchrony 2 PIN y Plantilla Mi1250 Implant Template

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un implante coclear

Una plantilla de implante

Modelo implante: Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

Modelo plantilla: Mi1250 Implant Template

Electrodo:

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN) para implante

Número de Lote (LOT) para plantilla

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:



Utilizar antes de:



2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Para un único uso:



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

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 -29°C (-20.2°F) ni superior a +60°C (+140°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).

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

¡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!

Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

¡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!

Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Ver instrucciones de uso



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Implante: Óxido de etileno.
Plantilla: Radiación Gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26
Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Implante Coclear Mi1250 Synchrony 2, Mi1250 Synchrony 2 PIN y Plantilla Mi1250 Implant Template

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5:

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un implante coclear
Una plantilla de implante

Modelo implante: Mi1250 SYNCHRONY 2 / Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

Modelo plantilla: Mi1250 Implant Template

Electrodo:

Número de artículo:

Estéril

Implante: Óxido de etileno

Plantilla: Radiación Gamma



Para un único uso:

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 -29°C (-20.2°F) ni superior a +60°C (+140°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).

¡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!

Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!



Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26
Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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 Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24 y Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN 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 solo en las frecuencias más bajas.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20 y Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN 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 solo 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.
- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.

- Los implantes cocleares SYNCHRONY 2 Standard y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 Medium y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 Compressed y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FLEXSOFT y SYNCHRONY 2 PIN FLEXSOFT 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 2 FLEX28 y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FLEX26 y SYNCHRONY 2 PIN FLEX26 están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 26 mm.

- Los implantes cocleares SYNCHRONY 2 FLEX24 y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FLEX24 y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FLEX20 y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FLEX20 y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FORM24 y SYNCHRONY 2 PIN 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 2 FORM19 y SYNCHRONY 2 PIN 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 silicona, 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 esta 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 2 FLEX24 y SYNCHRONY 2 PIN 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.

La colocación de implantes cocleares SYNCHRONY 2 FLEX20 y SYNCHRONY 2 PIN 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: pérdida de audición residual, mareos, mayor sensación de vértigo, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acufenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

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 laringea al intentar tragar la bobina u otra pieza externa.
- La infección del oído medio o una pérdida temporal del líquido linfático en la cóclea puede producir impedancias de electrodo elevadas temporalmente o fluctuaciones de impedancia. Dichas fluctuaciones

de impedancia pueden causar variaciones en la intensidad del sonido que en algunos casos se solucionan por sí solas en unas semanas, mientras que en otros casos requieren una intervención quirúrgica.

- 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 caso de que el usuario de un implante MED-EL desee practicar buceo, el usuario debería consultar a un especialista acerca de las posibilidades y restricciones personales para la práctica de deportes acuáticos, en especial en el caso de submarinismo. El implante resiste los cambios de presión que se producen al bucear hasta profundidades de 50 m (165 ft).

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, danos en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, irritación de la piel, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis³ 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 bien anclado en el lecho 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 (p.ej., 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.
- La base donde se vaya a colocar el implante debe ser plana para que se encuentre estable. La transición desde la base del implante hasta el canal para los electrodos debe ser suave, en forma de rampa y sin bordes afilados, para evitar posibles daños en los cables de los electrodos.
- 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 2 Standard	1,3 mm
SYNCHRONY 2 Medium	0,8 mm
SYNCHRONY 2 Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ^{20T}	1,3 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ²⁰	0,8 mm

Tipo de electrodo	
SYNCHRONY 2 PIN Standard	1,3 mm
SYNCHRONY 2 PIN Medium	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ^{20T}	1,3 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁰	0,8 mm

Tipo de electrodo	
SYNCHRONY 2 FLEX ²⁰	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ²⁴	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FLEX ²⁸	0,8 mm
SYNCHRONY 2 FORM ²⁴	1 mm
SYNCHRONY 2 FORM ²⁸	1 mm

Tipo de electrodo	
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁰	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁴	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FLEX ²⁸	0,8 mm
SYNCHRONY 2 PIN FORM ²⁴	1 mm
SYNCHRONY 2 PIN FORM ²⁸	1 mm

- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modiolos. 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 musculo). 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 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.
- Para la estimulación eléctrica resulta esencial un buen contacto físico y, por lo tanto, un contacto eléctrico estable entre el electrodo de estimulación de referencia y el tejido circundante. Por ello no se debe colocar ninguna sutura de fijación directamente sobre el electrodo ni rebajar el estimulador demasiado para evitar cualquier espacio sobre el electrodo de referencia.
- 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. La etiología, la duración de la sordera parcial y los beneficios del audifono deben tenerse en cuenta y aplicarse la técnica quirúrgica para la preservación auditiva.
- 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 la retirada del Non-Magnetic Spacer Ms010107 asegúrese de que hay insertado un nuevo Replacement Magnet Ms010108 con objeto de restablecer la funcionalidad plena del implante.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;





Interferencias con otros dispositivos, resistencia del dispositivo en entornos médicos o de diagnóstico especiales

- El instrumental utilizado en electrocirugía puede producir tensiones de alta frecuencia que pueden inducir corrientes en los electrodos de los dispositivos implantados. Este tipo de corrientes podría dañar el

implante y los tejidos circundantes. No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben mantenerse al menos a 5 mm de los electrodos de referencia del alojamiento del estimulador y de cualquier contacto del electrodo activo.

- Por norma, retire los componentes externos (p. ej. el procesador de audio y los accesorios) de la cabeza cuando vaya a someterse a un tratamiento médico en el que se haga pasar una corriente eléctrica por su cuerpo, o al menos observe atentamente el correcto funcionamiento del Sistema de implante MED-EL completo durante las fases iniciales del tratamiento.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante MED-EL frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la zona de la cabeza y el cuello. Este tipo de terapias podría dañar el implante y los tejidos circundantes.
- No se puede emplear neuroestimulación o diatermia en la zona del implante, ya que puede provocar inducción en los electrodos. El implante y los tejidos circundantes podrían resultar dañados. 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, ya que el implante puede concentrar inadvertidamente el campo ultrasónico y provocar lesiones.
- 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.
- Otros tratamientos Se desconoce los efectos de una serie de tratamientos, por ejemplo, exámenes médicos eléctricos en la zona dental. Póngase en contacto con su clínica.

Precauciones relativas a IRM

	<p>Los componentes externos de un sistema de implante MED-EL (procesador de audio y accesorios) no son seguros para RM y deben retirarse antes de realizar un estudio de este tipo.</p>	
	<p>Los componentes del implante del sistema de implante MED-EL son aptos para una RM bajo ciertas condiciones.</p>	

Solo se puede realizar IRM a pacientes con implantes MED-EL utilizando determinados modelos de máquinas de 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 cumplen 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, sin necesidad de extraer el imán del implante sea cual sea la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente si fuera necesario para evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe ser siempre informado si un paciente es usuario de un implante MED-EL y de que deben seguirse unas 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 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T o 3,0 T. 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, como un implante auditivo en el otro oído: Asimismo, deben tenerse en cuenta las directrices de seguridad de IRM para este implante.

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 MED-EL (procesador de audio y accesorios). Puede colocarse un vendaje de apoyo opcional en la cabeza para cubrir el implante. Dicho vendaje de apoyo puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Ilustración 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.
- Orientación de la cabeza: En el caso de los sistemas de IRM de 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar la cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. Para los escáneres de 0,2 T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2 T, 1,0 T y 1,5 T (consulte la Tabla 1), solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal" con una tasa de absorción específica (TAE) máxima en la cabeza de 3,2 W/kg.
- Para pruebas de 3,0 T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe superar los valores TAE para regiones anatómicas específicas ofrecidos en la Tabla 1, a fin de 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 3,0 T.
- Para exploraciones de la cabeza y exploraciones de un punto ubicado a menos de 35 cm de la parte superior de la cabeza, el sistema RM debe poder ofrecer un pronóstico límite de la TAE que permita visualizar una TAE de modo fraccionario.
- Secuencias en modo de funcionamiento normal solo con las restricciones de TAE siguientes:

- Para exploraciones de la cabeza: La TAE máxima media de la cabeza no debe sobrepasar 1,6 W/kg (50 % de la TAE máxima de la cabeza).
- Para puntos situados a menos de 35 cm de la parte superior de la cabeza: La TAE máxima del cuerpo entero no debe sobrepasar 1,0 W/kg.
- Para puntos situados a 35 cm o más de la parte superior de la cabeza: La TAE máxima del cuerpo entero no debe sobrepasar 2,0 W/kg.

Fuerzas de campo de IRM	TAE media de la cabeza	TAE media del cuerpo entero	
		Punto situado a <35 cm de la parte superior de la cabeza	Punto situado a ≥35 cm de la parte superior de la cabeza
0,2T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,0T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
1,5T	3,2W/kg	2,0W/kg	2,0W/kg
3,0T	1,6W/kg	1,0W/kg	2,0W/kg

Tabla 1: Tasa de absorción específica (niveles TAE)

- Durante la exploración, los pacientes podrían percibir sensaciones auditivas, como chasquidos 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 (SAR) y tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer quirúrgicamente 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, es previsible que se produzcan 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.
- Las instrucciones anteriores deben seguirse igualmente si se van a examinar 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!



Ilustración 1: Vendaje en la cabeza para fijar el implante

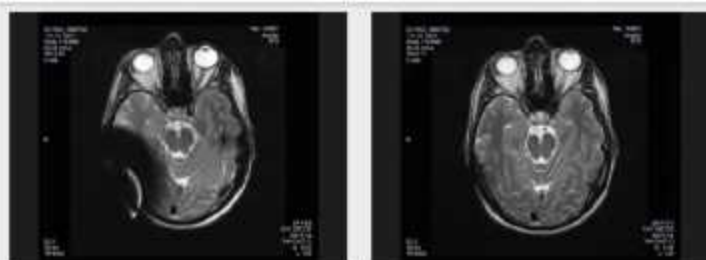


Ilustración 2: Artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

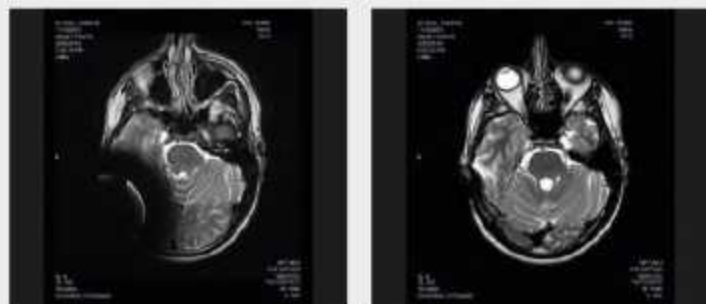


Ilustración 3: Artefactos de la imagen en una prueba de 3,0T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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 sea necesario.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descrita; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

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 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.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

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.

MED-EL recomienda efectuar una comprobación de funcionalidad (medición de telemetría) y realizar una radiografía del dispositivo implantado antes de proceder a su explanación.

El «Modelo informativo sobre explantación de dispositivos» (AW8352) de MED-EL, incluido en el «Kit del explantación» (PN04175) de MED-EL tiene por objeto recopilar datos adicionales del estado del dispositivo según lo hallado durante la intervención de explantación.

Rellene el «Modelo informativo sobre explantación de dispositivos» y entréguelo junto con los resultados de la comprobación de funcionalidad, las imágenes radiológicas y el dispositivo explantado.

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.
- El dispositivo debe devolverse a:

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Worldwide Headquarters
Fuerstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Sonda de Inserción (Insertion Probe)**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Una Sonda de Inserción

Modelo: Insertion Probe

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:



Utilizar antes de:

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Para un único uso:

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.



Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26
Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Sonda de Inserción (Insertion Probe)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Una Sonda de Inserción

Modelo: Insertion Probe

Número de artículo:

Estéril

Óxido de etileno

Para un único uso:



Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El lado rígido de la Sonda de inserción sirve para dilatar el lumen coclear hasta una longitud de 20 mm en casos en los que exista tejido fibrótico. El otro lado puede usarse para confirmar el acceso hasta 31,5 mm.

Indicaciones

La Sonda de inserción puede usarse en casos en los que exista tejido fibrótico en el lumen coclear.

Contraindicaciones

La Sonda de inserción no se utilizará

- si debe conservarse la audición residual;
- si es sabido que el paciente no tolera la silicona de calidad médica.

Riesgos y efectos secundarios

- La introducción de la Sonda de inserción en la cóclea podría destruir la audición residual que existiera.
- La inserción más allá de las longitudes indicadas puede derivar en daños a las estructuras cocleares.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

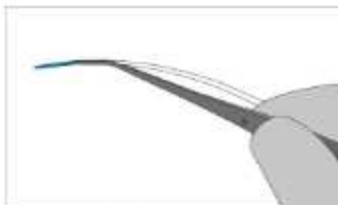
NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información general de uso

La Sonda de inserción puede usarse para dilatar el tejido fibrótico intracoclear y permitir el acceso hasta 31,5 mm. La Sonda de inserción posee dos lados funcionales. El lado rígido, de color azul, puede utilizarse para eliminar cualquier presencia de fibrosis, mientras que el lado transparente puede usarse para confirmar si se ha asegurado el acceso.

En caso de presencia de tejido fibrótico, la punta del lado azul se coloca en la abertura coclear y la guía de electrodos se inserta con cuidado a la mayor profundidad posible. Para evitar que la Sonda de inserción se tuerza prematuramente, es aconsejable sostener el dispositivo con la herramienta de inserción (p. ej. los fórceps) lo más cerca posible de la abertura coclear.



Las partículas fibróticas sueltas deben eliminarse. Una vez insertada, la Sonda de inserción se retrae con cuidado de la cóclea.

El lado transparente puede usarse para confirmar si se ha asegurado el acceso. La punta del lado transparente se coloca en la abertura coclear y la guía de electrodos se inserta con cuidado hasta el punto en el que se observe la primera resistencia importante. El indicador que queda visible fuera de la cóclea señala la profundidad de inserción aproximada.

A continuación, la guía de electrodos de la Sonda de inserción se retira con cuidado de la cóclea.

El lado azul (lado rígido) puede facilitar la apertura del lumen coclear cuando haya tejido fibrótico presente. Su longitud de inserción máxima es de 20 mm.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- Debe asegurarse la esterilidad del dispositivo en todo momento.
- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.
- Debe desestimarse el uso de dispositivos contenidos en embalajes abiertos, deteriorados o sin etiquetar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**Advertencias y precauciones**

- El dispositivo no se debe modificar y solo puede utilizarse según su uso previsto.
- Debe asegurarse la esterilidad del dispositivo en todo momento.
- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.
- Debe desestimarse el uso de dispositivos contenidos en embalajes abiertos, deteriorados o sin etiquetar.
- No introduzca la Sonda de inserción más allá del «primer punto de resistencia importante». De hacerlo, las estructuras intracocleares podrían resultar dañadas.
- No introduzca la Sonda de inserción más allá de la profundidad de inserción máxima recomendada.
- No ejerza fuerzas innecesarias sobre la Sonda de inserción, ya que el dispositivo podría resultar dañado.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Electrodo de Inserción (Insertion Electrode)**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un Electrodo de Inserción

Modelo: Insertion Electrode

Electrodo:

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:



Utilizar antes de:

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Para un único uso:

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26
Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Electrodo de Inserción (Insertion Electrode)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Electrodo de Inserción

Modelo: Insertion Electrode

Electrodo:

Número de artículo:

Estéril

Oxido de etileno

Para un único uso: 

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

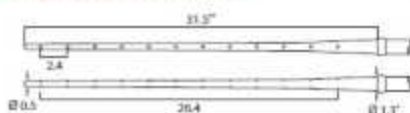
Uso previsto

Las variantes del electrodo de inserción (IE) están indicadas para la evaluación intraoperatoria del estado de la cóclea durante una intervención en el oído interno. Sirven para ayudar al cirujano a determinar si la luz coclear está obstruida, o si bien se puede acceder dentro de la luz coclear a distintas profundidades de inserción, en función de la variante del electrodo prevista para la colocación del implante.

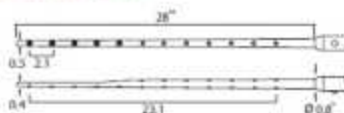
Indicación

Las variantes del electrodo de inserción se pueden utilizar durante una cirugía de colocación de implante coclear MED-EL una vez confirmado el acceso a la cóclea. Se recomienda cada variante del electrodo de inserción para profundidades de inserción específicas:

Insertion Electrode Standard



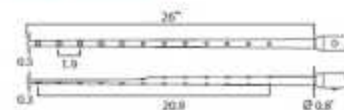
Insertion Electrode FLEX²⁸



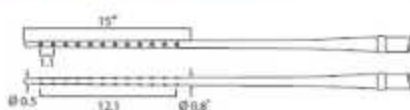
Insertion Electrode Medium



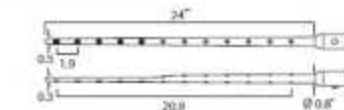
Insertion Electrode FLEX²⁶



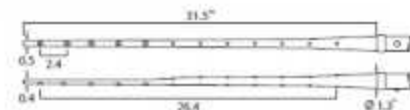
Insertion Electrode Compressed



Insertion Electrode FLEX²⁴



Insertion Electrode FLEX^{32ST}



Contraindicación

Las variantes del electrodo de inserción no se deben utilizar en pacientes capaces de mantener una audición residual.

Se aplican las contraindicaciones del implante coclear MED-EL elegido.

Riesgos y efectos secundarios

Es posible que la inserción de las variantes del IE en la cóclea destruya cualquier capacidad de audición residual que quedara en ese oído antes de la cirugía. Además, existen los riesgos inherentes de una cirugía de implante coclear y de la anestesia general.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información general de uso

Las variantes del IE evalúan la accesibilidad de la luz coclear y están diseñadas para la inserción en la cóclea hasta las profundidades de inserción recomendadas, en función del electrodo previsto para la colocación del implante.

La profundidad de inserción se puede estimar mediante los marcadores (contactos de electrodos) colocados en la matriz del IE. Una vez que la punta del IE se encuentra colocada en la matriz y apertura de la cóclea, se inserta lo máximo posible hasta el primer punto de resistencia. El número de marcadores situados en el exterior de la cóclea indica la profundidad de inserción aproximada. Posteriormente, la matriz del IE se retira cuidadosamente de la cóclea.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.

- 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.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Precauciones y advertencias

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.
- 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.
- No inserte las variantes del IE más allá del "primer punto de resistencia". Si lo hace, podrían dañarse las estructuras intracodulares.
- No inserte el IE más allá de la profundidad de inserción máxima recomendada.
- No aplique demasiada fuerza al IE ya que podría dañarlo.
- No modifique el dispositivo.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Dispositivo de Prueba de Inserción (Insertion Test Device ITD)**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un Dispositivo de Prueba de Inserción

Modelo: Insertion Test Device (ITD)

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;Fecha de fabricación: Utilizar antes de: **2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**Para un único uso: **2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.



Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Dispositivo de Prueba de Inserción (Insertion Test Device ITD)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Dispositivo de Prueba de Inserción

Modelo: Insertion Test Device (ITD)

Número de artículo:

Estéril

Óxido de etileno

Para un único uso: 

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Insertion Test Device (ITD) está diseñado para poder realizar una evaluación intraoperatoria del estado de la cóclea durante las cirugías en el oído interno. Puede ayudar al cirujano a determinar si puede accederse libremente al lumen coclear en hasta 18 mm, o si hay alguna obstrucción. El resultado ayuda al cirujano a determinar si la cóclea es apta para la implantación planificada del electrodo.

Indicaciones

El Insertion Test Device (ITD) puede utilizarse durante la cirugía del implante coclear MED-EL, una vez que se ha asegurado el acceso a la cóclea.

Contraindicaciones

- El Insertion Test Device (ITD) no debe utilizarse en pacientes que deben preservar una audición residual.
- El ITD no debe utilizarse si existe una malformación coclear evidente: la cavidad común.
- También rigen las contraindicaciones del implante coclear MED-EL que se vaya a utilizar.

Riesgos y efectos secundarios

La inserción del ITD en la cóclea podría destruir la audición residual que pudiera existir en el oído antes de la intervención quirúrgica. Rigen los riesgos normales de la operación quirúrgica y la anestesia general para las cirugías de implante coclear.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información general de uso

El ITD evalúa la accesibilidad del lumen coclear. El ITD se puede introducir hasta aproximadamente 18 mm. Las marcas del instrumento informan sobre la profundidad de inserción:

Cuando la punta del ITD se ha colocado en la cóclea y el soporte se ha introducido lo máximo posible hasta el primer punto de resistencia seria, el número de marcas que queda fuera de la cóclea indica la profundidad de inserción aproximada.

Después de esto, el ITD debe separarse cuidadosamente de la cóclea.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y se entrega con un embalaje aséptico. El paquete estéril no debe abrirse hasta justo antes de utilizar el instrumento.
- Está prohibido utilizar el dispositivo si el embalaje está abierto o deteriorado, o si no está etiquetado correctamente.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

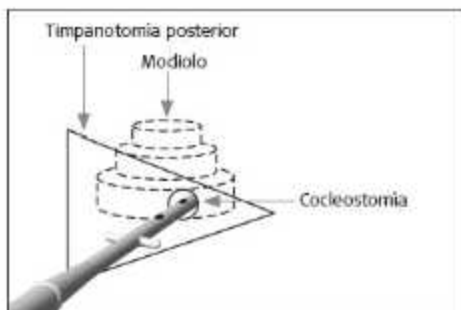
3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Advertencias y precauciones

- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y se entrega con un embalaje aséptico. El paquete estéril no debe abrirse hasta justo antes de utilizar el instrumento.
- Está prohibido utilizar el dispositivo si el embalaje está abierto o deteriorado, o si no está etiquetado correctamente.
- No introduzca las variantes del ITD más allá del "primer punto de resistencia seria", ya que podría dañar las estructuras intracodiciales.
- El ITD no debe introducirse más allá de los topes.



- No deben ejercerse fuerzas innecesarias sobre el instrumento, puesto que podría resultar dañado. No modifique el instrumento.
- Para el proceso de inserción únicamente deben utilizarse instrumentos quirúrgicos autorizados por MED-EL.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Kit de Herramientas de Imán (Magnet Tool Kit)**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**Contenido:**

Un Kit de Herramientas de Imán, compuesto por una herramienta de remoción de imán (Magnet Removal Tool) y una herramienta de inserción de imán (Magnet Insertion Tool)

Modelo: Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de artículo:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Ver instrucciones de uso

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Kit de Herramientas de Imán (Magnet Tool Kit)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Kit de Herramientas de Imán, compuesto por una herramienta de remoción de imán (Magnet Removal Tool) y una herramienta de inserción de imán (Magnet Insertion Tool)

Modelo: Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

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.

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



Figura A Magnet Removal Tool

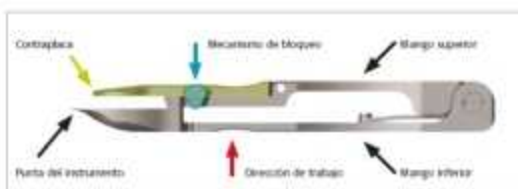


Figura B Magnet Insertion Tool

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.

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 corroidos. 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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

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.
- Frote 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.

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

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Kit de Reemplazo del Imán (Magnet Replacement Kit)**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un Kit de Imán de Reemplazo, compuesto por un imán de reemplazo (Replacement Magnet) y un espaciador no magnético (Non Magnetic Spacer)

Modelo: Magnet Replacement Kit

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación:



Utilizar antes de:

**2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**

Para un único uso:

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Oxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Kit de Reemplazo del Imán (Magnet Replacement Kit)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Kit de Imán de Reemplazo, compuesto por un imán de reemplazo (Replacement Magnet) y un espaciador no magnético (Non Magnetic Spacer)

Modelo: Magnet Replacement Kit

Número de artículo:

Estéril

Oxido de etileno

Para un único uso: 

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja 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).

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.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado a modo de marcador de posición para el imán normal del implante auditivo Mi12XX 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 Mi12XX y para restablecer todas las funciones del implante auditivo Mi12XX.

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 Mi12XX, 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 Mi12XX.

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.

Contraindicaciones

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer no deben ser utilizados con otros implantes que no sean los implantes auditivos Mi12XX.

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
- Mi1210 SYNCHRONY ST
- Mi1250 SYNCHRONY 2
- Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN

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 Mi12XX.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

El Magnet Replacement Kit está compuesto por el Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet para el implante auditivo Mi12XX. El Non-Magnetic Spacer 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 se inserta después de terminar las pruebas de IRM y restablece todas las funciones del implante.

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 y el Magnet Insertion Tool, para este procedimiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

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 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T o 3,0 T. 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:



Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

- 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 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, 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 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, 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 0,2 T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2 T, 1,0 T y 1,5 T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0 T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6 W/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 3,0 T.
- 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 verse 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.

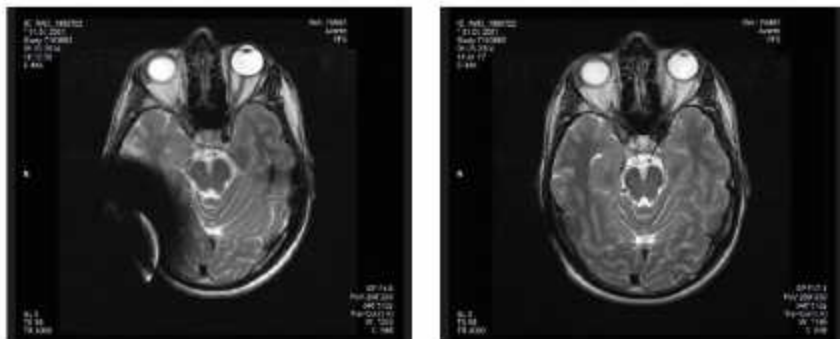


Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5 T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

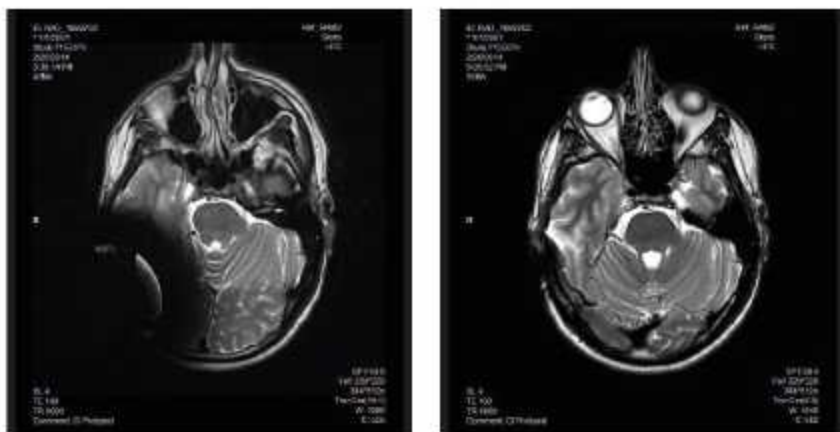


Figura 3: artefactos de la imagen en una prueba de 3T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

- 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.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

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.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Idem 3.6

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate está destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Software MAESTRO**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelos: MAESTRO 8.0

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de artículo:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26
Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Software Maestro

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos: MAESTRO 8.0

Número de artículo:

Ver Instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los **Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados**;

USO PREVISTO

El software MAESTRO forma parte del sistema de implante coclear MED-EL. El sistema de implante coclear (CI) MED-EL está diseñado para provocar una sensación auditiva mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con limitaciones auditivas (sordera grave o total) que obtienen pocos o ningún beneficio de la amplificación acústica en las mejores condiciones asistidas.

Además, el sistema de implante coclear MED-EL utilizado en combinación con el electrodo FLEX24 o FLEX20 está diseñado para provocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica o mediante estimulación eléctrico acústica combinada (EAS®) de las vías auditivas para pacientes con sordera parcial, que obtienen beneficios de la amplificación acústica únicamente en las frecuencias más bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL además está diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con sordera unilateral, que se define como deficiencia auditiva grave o total en un oído y audición normal o deficiencia auditiva moderada en el otro oído.

El software MAESTRO está diseñado para utilizarse:

- en un entorno clínico o de oficina, donde podrán utilizarlo personas que cuentan con las habilidades y la formación adecuadas para realizar todas las tareas previstas
- con pacientes que recibieron uno de los implantes cocleares MED-EL
- instalado en un ordenador personal (PC) con una versión compatible de los sistemas operativos Microsoft Windows admitidos que se indican en la sección 10 (Datos técnicos)
- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware externos de MED-EL:
 - Interfaz de programación MAX
 - Procesador de audio OPLUS 2
 - Procesador de audio RONDO
 - Procesador de audio RONDO 2
 - Procesador de audio SONNET
 - Procesador de audio SONNET EAS

Procesador de audio SONNET 2
Procesador de audio SONNET EAS 2
Todas las bobinas de procesadores de audio soportadas.

- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware externos de otros fabricantes:
Interfase HI-PRO (para la programación de EAS del DUET 2)
- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware implantables de MED-EL:
Estimulador:
 - MI12xx Series (el software no distingue entre MI1200 SYNCHRONY, MI1210 SYNCHRONY ST o MI1250 SYNCHRONY 2,
 - MI1000 CONCERTO,
 - SONATA1100

Electrodos: +Standard, +Medium, +Compressed, +Split, +FLEX20, +FLEX24, +FLEX26 +FLEX28 y +FLEXSOFT, +FORM19, +FORM24, Standard, Medium, Compressed, FLEX20, FLEX24, FLEX26, FLEX28, FLEXSOFT, FORM19, FORM24 y el electrodo ABI

- para realizar las siguientes tareas:
La tarea programación tiene como objetivo ajustar los parámetros de estimulación y procesamiento de sonido de cualquier combinación de implante coclear/procesador de audio según las necesidades específicas de cada paciente.

La tarea configuración del procesador tiene como objetivo programar los parámetros de estimulación y procesamiento de sonido a partir de la tarea programación en un procesador de audio específico.

La tarea IFT (Impedancia y telemetría de campo) tiene como objetivo determinar el estado técnico de los electrodos y el estimulador del implante. Sin embargo, los resultados no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.

La tarea ART (telemetría de respuesta del nervio auditivo) tiene como objetivo estimular el nervio auditivo y evaluar una respuesta neural específica inducida por un electrodo.

La tarea ESRT (Umbral del reflejo estapedial inducido eléctricamente) tiene como objetivo ofrecer al usuario un subconjunto de la funcionalidad de la tarea de programación y una manera práctica de registrar en una base de datos la presencia o ausencia de un reflejo estapedial como reacción a la estimulación de un canal con cualquier implante coclear.

La tarea EABR (Respuesta auditiva inducida del tronco encefálico) tiene como objetivo generar estímulos para la evaluación de potenciales evocados auditivos. Proporciona modelos de estimulación ajustables por el usuario y la sincronización necesaria con un hardware de registro externo.

La tarea audiograma tiene como objetivo introducir los datos de la curva de audición de ambos oídos de un paciente. Esta tarea también admite la programación de EAS (p. e.), DUET 2, SONNET EAS), ya que los datos del audiograma se utilizan para calcular la frecuencia cruzada.

La tarea programación acústica tiene como objetivo ajustar la unidad acústica que forma parte del procesador de audio DUET 2.

INDICACIONES

Un requisito previo para un uso adecuado es la instalación correcta del software. El software MAESTRO debe utilizarse por personal médico con las habilidades y la formación adecuadas para realizar las tareas necesarias. Además de las instrucciones de uso del software, los usuarios deben seguir las normas profesionales locales en todos los

procedimientos. El software debe utilizarse en pacientes, que hayan recibido cualquier implante coclear MED-EL. El software MAESTRO debe utilizarse para realizar cualquiera de las siguientes tareas:

- La tarea programación debe utilizarse en combinación con los componentes de hardware si los parámetros del procesador de audio deben adaptarse a las necesidades del paciente.
- La tarea configuración del procesador debe utilizarse si es necesario programar un procesador de audio.
- La tarea IFT debe utilizarse si se determinará el estado de cualquier implante coclear MED-EL.
- La tarea ART debe utilizarse si el usuario necesita evaluar respuestas neurales inducidas del nervio auditivo.
- La tarea ESRT debe utilizarse si el usuario necesita evaluar umbrales del reflejo estapedial inducido eléctricamente.
- La tarea EABR debe utilizarse si el usuario necesita evaluar potenciales auditivos evocados.
- La tarea audiograma debe utilizarse si el usuario necesita realizar una programación de EAS, o para la documentación de las curvas de audición de los pacientes.
- La tarea programación acústica debe utilizarse de forma conjunta con los componentes de hardware para la programación de EAS si los parámetros de la unidad acústica DUET 2 deben adaptarse a las necesidades del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El software MAESTRO no debe utilizarse de forma conjunta con cualquier componente de hardware no incluido en el uso previsto ni con cualquier componente de hardware externo defectuoso. El software no debe utilizarse por pacientes ni personal sin las habilidades y la formación necesarias.

- No se conocen contraindicaciones para la tarea programación.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea configuración del procesador.
- La tarea impedancia y telemetría de campo (IFT) no debe utilizarse en:
Pacientes con niveles de máximo confort auditivo (MCL) extremadamente bajos.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ART.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ESRT.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea EABR.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea audiograma.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea programación acústica.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

CONEXIONES DE HARDWARE

MAESTRO se utiliza de forma conjunta con la interfaz de programación MAX. La configuración de hardware se describe en el manual de usuario de la interfaz de programación MAX. Con la instalación de MAESTRO, el controlador para la interfaz de programación MAX se instala automáticamente.

¡PRECAUCIÓN!

En pacientes con un implante SYNCHRONY siempre utilice MAX Coil 5, y para todos los demás pacientes utilice la MAX Coil. En lo que respecta a las instrucciones sobre la aplicación de ambos tipos de bobina, en este manual de usuario se usa el término «bobina MAX».

NOTA: En algunas circunstancias, la presencia de objetos metálicos, tales como superficies o escritorios metálicos, herramientas quirúrgicas, joyas, etc., cerca de la bobina MAX puede afectar a las medidas (por ejemplo, comprobación del acoplamiento, telemetría, ART, etc.). En el caso de resultados inesperados en dichas circunstancias, coloque el objeto metálico alejado de la bobina MAX y repita la medida.

La Interfaz de programación MAX tiene tres zócalos: el zócalo izquierdo y el derecho son para la conexión con procesadores, y el central para conectar la bobina MAX correspondiente. Si el cable conectado y el zócalo no son compatibles (p. ej., el cable de programación MAX con el procesador conectado al zócalo de telemetría), un X en la barra de estado indica que MAESTRO no puede comunicarse con este dispositivo.

Los LED en la interfaz de programación MAX y los medios círculos en la barra de estado indican cuál es el lado con el que puede trabajar el zócalo (consulte la sección 4.3).

MAESTRO ofrece dos modos de funcionamiento para la interfaz de programación MAX – un modo dinámico y un modo fijo. El modo dinámico permite al usuario seleccionar el zócalo del procesador para el oído derecho o izquierdo individualmente, durante que el modo fijo predetermina una constelación estática (zócalo izquierdo para el oído derecho, zócalo derecho para el oído izquierdo) a los zócalos del procesador.

NOTA: En ninguno de los modos es posible trabajar con dos procesadores para el mismo lado.

Modo dinámico:

El usuario puede seleccionar el zócalo del procesador para conectar un procesador.

El software MAESTRO asignará el zócalo al lado para el cual el procesador fue programado, durante que el otro zócalo se asigna al otro lado automáticamente.

Si el procesador está vacío, el usuario decide con qué lado el procesador debe funcionar.

Modo fijo:

El usuario no puede seleccionar el zócalo del procesador para conectar un procesador.

Un procesador anteriormente programado siempre tiene que conectarse al zócalo intentado para el lado correspondiente.

Un procesador vacío conectado a un zócalo en modo fijo se asigna automáticamente al lado con el cual funciona el zócalo.

NOTA: MAESTRO siempre trabaja con el lado que refleja la interfaz de programación MAX, incluso si el procesador conectado está programado para el otro lado.

En ambos modos, es posible seleccionar un paciente y trabajar con un procesador que está programado para un paciente o lado diferente, siempre que el procesador esté conectado al zócalo correcto. No obstante, se recomienda restablecer el procesador antes cuando no trabaja con el mismo paciente y lado para el cual el procesador ha sido programado.

NOTA: Restablezca un procesador programado antes de utilizarlo con otro paciente o lado.

La información acerca del hardware conectado aparece en la barra de estado y en la barra de herramientas en Configuración | Hardware. La Figura 16 muestra el cuadro de diálogo Hardware.

La configuración del hardware se divide en dos partes: la interfaz de programación MAX y el HI-PRO.

La selección de la casilla Habilitar Indicadores LED del panel frontal permite que funcionen los LED de la interfaz de programación MAX. En el área Asignación del lado del zócalo el usuario puede decidir utilizar Detección dinámica/automática a través del procesador (modo dinámico) o Fijado (modo fijo). El modo dinámico permite al usuario seleccionar el zócalo del procesador para el lado derecho o izquierdo individualmente cuando usa un procesador vacío o a autodetectar el lado de un procesador ya programado. El modo fijo ofrece una configuración fija (zócalo izquierdo para el lado derecho, zócalo derecho para el lado izquierdo) para los zócalos del procesador. Cuando usa el modo fijo, el procesador conectado tiene que corresponder a la configuración del zócalo. La línea información muestra la información acerca de la interfaz de programación MAX conectada.

NOTA: MAESTRO puede funcionar solo con una interfaz de programación MAX, por consiguiente conecte solamente una interfaz de programación MAX al PC.

La conexión bilateral con la interfaz de programación MAX es posible si selecciona un paciente bilateral y se conectan dos procesadores a los dos zócalos del procesador.

El campo HI-PRO permite seleccionar el puerto para una caja de interfaces HI-PRO conectada. El HI-PRO es necesario para la programación acústica basada en software del procesador de audio DUET 2 (consulte la sección 6.7). La unidad acústica también se puede ajustar con el optimizador. Conectado por determina si la caja de interfaces HI-PRO se conecta a través de un cable USB o de un cable para puerto COM.

Seleccionar la casilla de verificación Silenciar la unidad acústica en el momento de la conexión desactiva automáticamente la unidad acústica del procesador de audio DUET 2 al conectarse con la caja de interfaces HI-PRO.

Los cambios realizados se aplicarán después de hacer clic en Volver a conectar o, si no se utiliza esta opción, después de reiniciar.

Una vez que MAESTRO ha identificado una interfaz de programación MAX o una caja de interfaz HI-PRO, esta información también se mostrará en la barra de estado (consulte la sección 4.3), en la parte inferior de la ventana MAESTRO.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de



Figura 16 Cuadro de diálogo Configuración de hardware

mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

La instalación del software MAESTRO se ha diseñado para ser lo más sencilla posible, ya que se almacena en un único CD-ROM, que contiene todos los controladores, software necesarios, etc. Antes de instalar el software, compruebe con cuidado todos los requerimientos del hardware y del software que se definen en la sección 10, Datos técnicos.

Necesitará derechos administrativos para la instalación del software MAESTRO con todos los sistemas operativos de Windows.

NOTA: Asegúrese de que la interfaz de programación MAX esté conectada al PC durante la instalación.

Para instalar el software MAESTRO, inserte el CD de instalación en la unidad compatible con CD-ROM. Comenzará la instalación y aparecerá un cuadro de diálogo que le permite seleccionar el idioma del programa de configuración (véase la Figura 3).



Figura 3 Selección del idioma del programa de configuración

El Asistente InstallShield Wizard de MAESTRO le guiará a través del proceso de instalación.

Aparecerá un cuadro de diálogo con el Contrato de licencia tras iniciar la instalación. Antes de instalar MAESTRO, debe leer y aceptar este Contrato de licencia. Al aceptar este Contrato de licencia, confirma que está informado de sus derechos y las condiciones de uso. Uno de los diversos puntos que acepta es el uso de la Clave de activación del producto suministrada por MED-EL para su instalación.

A continuación, se le solicitará una Clave de activación del producto. Introduzca la Clave de activación que ha recibido con el manual de usuario y el CD de instalación (consulte la Figura 4).



Figura 4 Cuadro de diálogo para introducir la Clave de activación del producto

A continuación, se le solicitará que instale MAESTRO y las funciones de ayuda.

NOTA: Tenga en cuenta que con la instalación del software MAESTRO también se instala el controlador de la interfaz de programación MAX, y esto puede durar algún tiempo.

En caso de tener instalada una versión anterior de MAESTRO en el PC, puede migrar la base de datos actual a la nueva versión de MAESTRO utilizando la herramienta de gestión de bases de datos MAESTRO (consulte la sección 4.2.2). El sistema preselecciona una base de datos de origen basándose en la instalación anterior de MAESTRO (consulte la Figura 3).

Si no se migra ninguna base de datos, MAESTRO se iniciará con una base de datos de archivo único MAESTRO vacía.



Figura 5 Herramienta de gestión de bases de datos MAESTRO – Migración de una base de datos

Cuidados y mantenimiento

Este software no necesita ningún tipo de calibración, servicio ni mantenimiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas

El software MAESTRO contiene varios mensajes de error y de información que pueden aparecer en diversos puntos durante el funcionamiento del software. Todos los mensajes aparecen en una ventana de registro distinta. Existen tres tipos diferentes de mensajes: (i) errores, (ii) mensajes de advertencia y (iii) mensajes de información. Los mensajes son claros y fáciles de entender, de modo que al usuario del software MAESTRO le resultará sencillo conocer la raíz del problema y tomar las medidas necesarias. Si tiene alguna dificultad a la hora de entender un mensaje, póngase en contacto con su representante de MED-EL más cercano.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

Preste atención a las siguientes precauciones y advertencias. Además, consulte los correspondientes manuales de usuario.

- Por razones de seguridad resulta de vital importancia especificar el implante correcto, incluidos el número de serie y el tipo de electrodo, antes de proceder con cualquier operación del software.
- Cuando trate por primera vez a un paciente desconocido o agregue un nuevo paciente a la base de datos, tome todas las medidas necesarias para garantizar la identificación correcta del implante y del tipo de electrodo, ¡no haga ningún tipo de suposición! Si el paciente ya se encuentra almacenado en la base de datos, asegúrese de que selecciona el paciente y el oído correctos (para pacientes con implantes bilaterales) antes de continuar con el software.
- Ejecute únicamente el software MAESTRO en los siguientes sistemas operativos de Microsoft: Windows® 7 Service Pack 1 o superior; o Windows® 8, 8.1 o superior, Windows® 10 o superior.

- No edite ni modifique cualquier archivo generado o utilizado por el software de programación. No edite ni modifique el software MAESTRO. Asegúrese de que no se produzca ningún intento de modificación de este software (por ejemplo, virus).
- Instale y mantenga un software antivirus de protección y asegúrese de que el sistema operativo Windows utiliza las últimas actualizaciones disponibles.
- La base de datos no realiza una copia de seguridad de los datos del paciente. Es responsabilidad del usuario realizar una copia de seguridad de los archivos de datos del paciente.
- No ejecute otras aplicaciones de software de forma simultánea con el software MAESTRO para reducir al mínimo las posibilidades de interferencia.
- Asegúrese de que no se produzcan conflictos de software con otros programas que se ejecuten en su PC. Si detecta algún tipo de problema, compruebe qué programas se están ejecutando en segundo plano. Cierre todos los programas, a excepción de MAESTRO, y compruebe si la situación mejora. En ocasiones un programa antivirus muy agresivo puede provocar un comportamiento extraño, de modo que, si es posible, deshabilite el programa antivirus para comprobar si se soluciona el problema.
- Si tiene algún problema relacionado con la impresión, puede estar asociado con el software del controlador de la impresora, que procede del fabricante de la impresora. Los controladores de la impresora pueden tener errores de software o no admiten todas las versiones de Windows al mismo nivel. La mejor solución es buscar e instalar el controlador más reciente de la página web del fabricante y comprobar si se soluciona el problema. Asegúrese de que cuenta con el controlador que coincide con el mismo modelo de la impresora y la versión de Windows que está utilizando.
- Es responsabilidad del usuario proporcionar una protección adecuada de la privacidad de los datos frente a revelaciones intencionadas o no intencionadas. Las funciones de Administración de usuario de MAESTRO pueden resultar una herramienta eficaz, pero deben mantenerse y utilizarse de forma correcta.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

DESCARGA ELECTROSTÁTICA

La descarga electrostática (ESD) tiene el potencial de dañar los componentes electrónicos del sistema CI (por ejemplo, los procesadores de audio, la interfaz de programación MAX). La acumulación de carga electrostática se produce con mayor frecuencia en días en los que el aire es muy seco. La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse, si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices. Además, consulte los correspondientes secciones en los manuales de usuario adecuados.

- Cada vez que piense que el paciente y/o usted mismo hayan recibido una descarga de energía estática, usted y/o el paciente deben descargarse tocando un radiador, una llave de agua, o cualquier otro objeto de metal conectado a tierra.
- Cuando esté trabajando con un ordenador, asegúrese de que el ordenador está 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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

PROYECTO DE RÓTULOS: Interface de Programación MAX (MAX Programming Interface)**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Una Interface de Programación

Modelo: MAX Programming Interface

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Intervalo de temperatura: -20°C a +60°C

Intervalo de humedad: 10% a 93%

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso



2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26
Uso bajo prescripción médica

INSTRUCCIONES DE USO: Interface de Programación MAX (MAX Programming Interface)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

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

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Una Interface de Programación

Modelo: MAX Programming Interface

Número de artículo:

Intervalo de temperatura: -20°C a +60°C

Intervalo de humedad: 10% a 93%



Ver instrucciones de uso

Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-26

Uso bajo prescripción médica

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

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.

Las bobinas MAX Coil 5 o Max Coil no deben utilizarse si un paciente es intolerante a los materiales utilizados en la MAX Coil 5 o 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.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Uso de la MAX Programming Interface**AJUSTE DE FAMILIA DE PROCESADORES SONNET**

Introduzca el reborde de la unidad de control en la correspondiente ranura del MAX Programming Cable SONNET (Fig. 11). Introduzca el extremo contrario del MAX Programming Cable SONNET en la unidad de control hasta que se acople la palanca de desenganche.



Fig. 11 Conexión de un SONNET al MAX Programming Cable SONNET



Fig. 12 Desconexión del MAX Programming Cable SONNET

AJUSTE DEL PROCESADOR BTE

Cómo ajustar el procesador de audio OPUS 2

Asegure la conexión existente entre OPUS 2 y el MAX Programming Cable BTE con la pieza de conexión (Fig. 13).



Fig. 13 Pieza de conexión

Conecte el procesador de audio OPUS 2 a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 14).



Fig. 14 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

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.



Fig. 15 Clip para ropa

AJUSTE DEL PROCESADOR DE AUDIO RONDO 2 (Me1150)

Abra la junta de la toma de la carcasa de RONDO 2 (Fig. 18.1). El conector RONDO 2 del cable de programación MAX Programming Cable RONDO 2 dispone de dos pequeñas palancas de desbloqueo a ambos lados del conector (Fig. 18.2). Pulse a la vez las palancas de desbloqueo y manténgalas presionadas mientras introduce el conector en la toma del procesador de audio. Coloque el enchufe con la orientación correcta. El logotipo de MED-EL debe quedar hacia arriba (Fig. 18.3).



Fig. 18 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

AVISO:

Para retirar el conector del procesador de audio, presione simultáneamente las dos palancas de desbloqueo que se encuentran a ambos lados del conector y levántelo.

Conecte el otro extremo del MAX Programming Cable RONDO 2 a la toma frontal izquierda o derecha de la MAX Programming Interface.

AJUSTE DEL PROCESADOR DE AUDIO RONDO

Retire el paquete de pilas RONDO (que contiene 3 baterías de audifono) 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. 17). Cuando esté correctamente ubicado, el conector se enganchará automáticamente.



Fig. 17 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

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

EVALUACIONES CLÍNICAS

Telemetría de impedancia y de campo (TIC) y REP

Con el software de la aplicación de MED-EL correspondiente, se pueden llevar a cabo las evaluaciones de telemetría de impedancia y de campo (TIC) y la estimulación para el registro del umbral de reflejo estapedial provocado (UREP) inducido eléctricamente. Estos procedimientos requieren la MAX Coil S o MAX Coil (Fig. 19).



Fig. 19 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.

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).

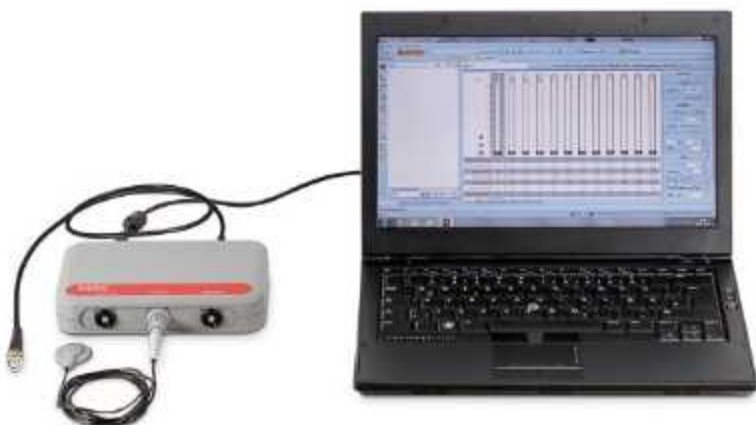


Fig. 20 Configuración de la estimulación RAPTE

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 S o 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.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción

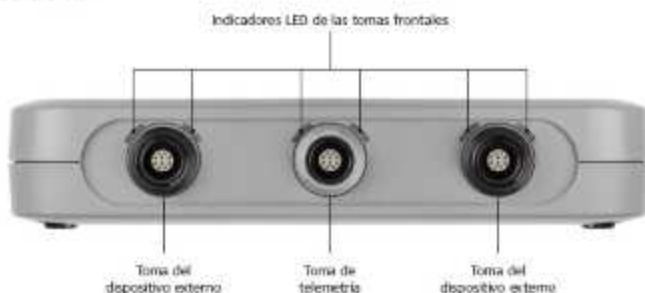


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal



Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

- Cable USB
- MAX Coil 5
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores de audio SONNET;
- MAX Programming Cable para procesadores BTE (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO 2

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 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 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 de audio SONNET y RONDO o cualquier otro procesador BTE, conéctelo con el MAX Programming Cable SONNET, MAX Programming Cable RONDO o MAX Programming Cable BTE 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.

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 S o MAX Coil pueden necesitar algún tipo de reparación en un centro de servicio de MED-EL si se exponen a cantidad excesiva de agua (u otros fluidos).

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PRECAUCIONES PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Para conocer las recomendaciones y directrices de seguridad relativas a los procedimientos médicos, incluida la IRM, consulte el Manual de procedimientos médicos.

Lendreras eléctricas

Los usuarios de implantes cocleares no deben usar estos aparatos.

Vacuna contra la meningitis y prevención

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.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descrita; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas

Si los procedimientos descritos a continuación no logran resolver el problema, póngase en contacto con su representante de MED-EL más cercano para obtener ayuda adicional. No intente abrir la MAX Programming Interface ni sus accesorios, ya que la garantía se anulará de forma inmediata.

Su centro de MED-EL más cercano le ayudará encantado si tiene cualquier problema o pregunta técnica.

Problema	Posible causa	Solución
La MAX Programming Interface no funciona	El cable USB no está conectado	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC.
	No se ha utilizado un puerto USB 2.0 compatible	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC.
	No se suministra suficiente energía a través del USB	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC. Asegúrese de cumplir los requisitos del capítulo 10.
	No hay ningún controlador USB instalado en el PC	Siga el procedimiento indicado en la documentación del software de anfitrión correspondiente.
El LED de la toma USB se ilumina de color amarillo	No hay ningún controlador USB instalado en el PC	Siga el procedimiento indicado en la documentación del software de anfitrión correspondiente.
	No se ha utilizado un puerto USB 2.0 compatible	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC.
	No se suministra suficiente energía a través del USB	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC. Asegúrese de cumplir los requisitos del capítulo 10.
El desencadenante no funciona	Conexión inadecuada a la toma de desencadenantes	Deben conectarse dispositivos desencadenantes externos según el capítulo 10.

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 IFT, ESRT, ART o EABR) 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 S o 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.
- 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 (9,8 pies).
- 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 la aplicación de MED-EL 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 (radiofrecuencia) 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. 3 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.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

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.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA



PINCILOTTI Mauricio Gabriel
CUIL 20259372241



GIUDICATTI Facundo Martin
CUIL 20275891569



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO- MED EL LATINO AMERICA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 79 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 13:00:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 13:00:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2959-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2959-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

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

16-035 Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Uso previsto

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 las variantes de implante SYNCHRONY 2 FLEX24 o SYNCHRONY 2 FLEX20, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación

eléctrica acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz solo 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.

Modelos:

Mi1250 SYNCHRONY 2, compuesto por:

- Implante Coclear, en sus modelos: Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Standard, Mi1250

SYNCHRONY 2 Standard, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2

Medium, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 Compressed, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX20, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX24, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX26, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEX28, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FLEXsoft, Mi1250 SYNCHRONY 2 FLEXsoft, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM19, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM19, Mi1250 SYNCHRONY 2 PIN FORM24, Mi1250 SYNCHRONY 2 FORM24.

- Guía para implante: Mi1250 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1250)

- 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).

- Magnet Replacement Kit (Kit de Reemplazo de Imán): Replacement Magnet (Imán de reemplazo) y Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético).

- Electrodo de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard), Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio), Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido), Insertion Electrode FLEXSOFT (Electrodo de inserción FLEXSOFT), Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24), Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28), Insertion Electrode FLEX26 (Electrodo de inserción FLEX26).

- Dispositivo de Prueba de Inserción: Insertion Test Device (ITD)

- Sonda de Inserción: Insertion Probe.

- MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), con sus componentes: 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), MAX Programming Cable for RONDO 2 (Cable de programación MAX para RONDO 2).

- MAESTRO Software 8.0.

Período de vida útil: Implante: 3 (tres) años.

Plantilla: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Uso bajo prescripción médica

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad (implante con su respectiva plantilla)

Método de esterilización: Implante: Óxido de etileno

Plantilla: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Lugar de elaboración:

Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, AUSTRIA.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-909-26, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2959-20-1