



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9162

BUENOS AIRES, 02 NOV 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3025-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WIDEX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

f LV



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

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 2

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, N° 1886/14 y N° 1368/15.

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 WIDEX, nombre descriptivo AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION , de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 10 a 17 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1240-62, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 2

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3025-15-7

DISPOSICIÓN N°

9 1 6 2

fe

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1989/2015  
A.N.M.A.T.

9 162  
02 NOV 2015



ANEXO III - B  
ROTULOS  
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS

**WIDEX**  
AUDIFONOS DIGITALES

Fabricante: **Widex A/S**,  
Nymollevej 6 - DK-3540 - Lyngby, Dinamarca.  
Importador: **Widex Argentina S. A.**  
Tucumán 1321 4º "A" - C1050AAA - Capital Federal  
Audífono Intracanal Digital - Número de serie: -----  
Condiciones de almacenamiento según manual de Instrucciones adjunto.  
Condición de venta bajo receta médica.  
Dir. Técnico: Fernández Z. A. Fga. M.N. 3231  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM -1240-62

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

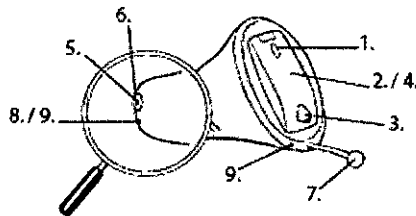
  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONGAUDILOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TECNICA

↓

## ANEXO III - B

**INSTRUCCIONES DE USO  
PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS**
**RESUMEN INSTRUCCIONES DE USO  
AUDIFONO VITAL - PRODUCTOS SEMI-TERMINADOS**

## EL AUDIFONO

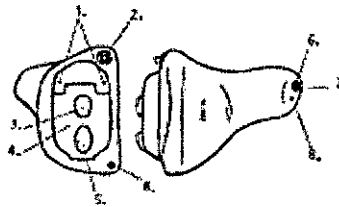


## MODELO CIC

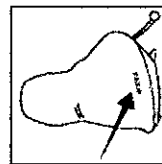
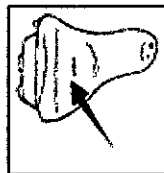
1. Apertura del micrófono
2. Tapa de portapila
3. Uñero
4. Funcion encender/apagar
5. Salida de sonido
6. Protector anticerumen
7. Hilo de extracción
8. Venting de confort (parcial)
9. Venting de confort (transversal)

## MODELO INTRACANAL

1. Aperturas de los microfonos.
2. Control de volumen (opcional)
3. Selector de programas.
4. Funcion encender/apagar.
5. Uñero.
6. Salida de sonido.
7. Protector anticerumen.
8. Venting de confort.



## IDENTIFICACIÓN DERECHO/IZQUIERDO



El audifono derecho cuenta con un logotipo Widex rojo, mientras que el izquierdo tiene un logotipo azul.

En el caso del CIC la carcaza será de material rojo o azul respectivamente.

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDILOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TECNICA

**SEÑALES INDICADORAS DE FUNCION**

Esta señal puede ser un mensaje oral o tonos ajustados por el audiólogo. También puede desactivarse dicha señal.

**PILA**

En todos los casos la pila debe ser de zinc aire. Al tratarse de un audifono CIC el número de la misma deberá ser 10, mientras que para el audifono intracanal la pila deberá ser nro. 312.

La vida útil de la misma depende de varios factores, como por ejemplo la calibración del audifono, las horas diarias de uso, el ambiente de escucha en el que se utilice, etc.

**MODO DE INTRODUCCION DE LA PILA**



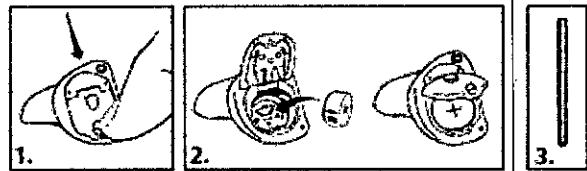
Quitar el precinto adhesivo de la pila antes de introducirla en el audifono.

1. Utilizar el uñero para presionar el compartimiento de pila hacia abajo y abrir la tapa.
2. Colocar la pila con el signo (+) hacia arriba (intracanal) o el frente (CIC).
3. Puede utilizar el imán de pila suministrado.

**Audifono CIC**



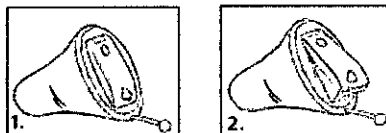
**Audifono intracanal**



**ENCENDIDO Y APAGADO**

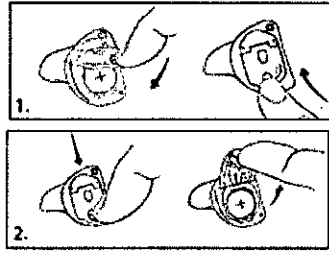
El compartimiento de pila también funciona como interruptor.

1. Encendido del audifono: en el caso de un CIC deberá cerrarse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un audifono intracanal el mismo deberá cerrarse y empujarse hacia arriba. Un mensaje oral indicará que el mismo está encendido.
2. Apagado del audifono: en el caso de un audifono CIC deberá abrirse el compartimiento de pila, mientras que en el caso de un intracanal, el mismo deberá presionarse hacia abajo y luego abrirlo, como muestra la ilustración.

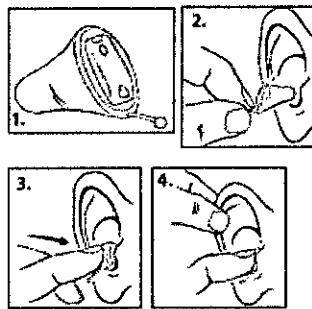


**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

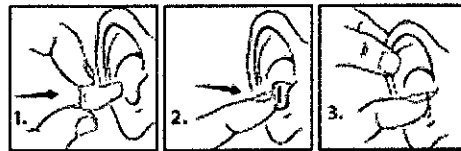
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
LILIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
LIC. FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TÉCNICA



**COLOCACIÓN DEL AUDIFONO**



**Audifono CIC**

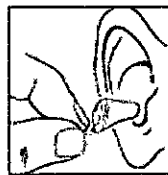


**Audifono intracanal**

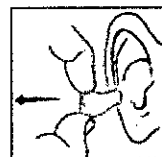
1. Cerrar el compartimiento de pila.
2. Sujetar el audifono (si fuera un CIC por el hilo de extracción con los dedos pulgar e indice, mientras que un intracanal se sujeta con los dedos pulgar e indice). Introducir el audifono en el canal auditivo.
3. Soltar el hilo de extracción o el audifono y empujar con la punta del dedo indice el audifono en el conducto.
4. Puede facilitarse la maniobra tirando de la oreja hacia atrás y arriba con la otra mano.

**EXTRACCION DEL AUDIFONO**

En el caso de un audifono CIC el audifono se saca tirando del hilo de extracción con los dedos pulgar e indice.



En el caso de un audifono intracanal debe sujetarse con los dedos pulgar e indice y tirar hacia afuera del canal auditivo.

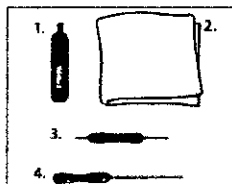


  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDIOLGGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TECNICA

9 1 6 2

**LIMPIEZA**

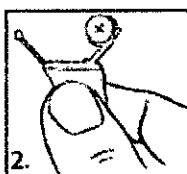


Los accesorios de limpieza son:

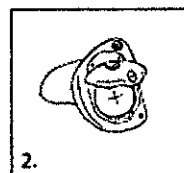
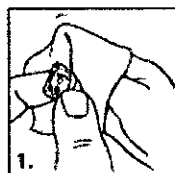
1. Cepillo.
2. Paño suave.
3. Herramienta anticerumen corta.
4. Herramienta anticerumen larga.

**Limpieza de la carcaza**

1. Limpiar el audifono todos los días con el paño suave. Nunca limpiarlo con agua u otros productos de limpieza.
2. Mantener abierto el compartimiento de pila mientras no se usa el audifono, para permitir que se seque.

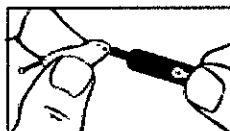


**Audifono CIC**



**Audifono intracanal**

**Limpieza de la salida del sonido**



Para mantener la salida de sonido libre de cerumen debe frotarse la misma con el cepillo o paño. Si la misma se mantiene bloqueada, se debe cambiar el protector anticerumen.

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDIOLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TECNICA

L



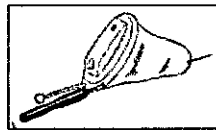
**Limpieza del venting de confort parcial (CIC)**



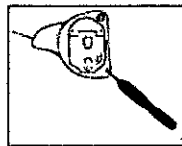
El venting parcial no va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting parcial, debe eliminarse. Para ello debe utilizarse el extremo largo de la herramienta anticerumen número 3 en toda su longitud para eliminar el cerumen del venting.

**Limpieza del venting de confort transversal (CIC e intracanal)**

El venting transversal va de un extremo a otro del audifono. Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del venting transversal, debe eliminarse. Para ello debe introducirse la herramienta anticerumen larga a través de toda la longitud del venting.

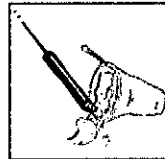


Audifono CIC



Audifono intracanal

**Limpieza de la apertura del micrófono (CIC)**



Si se ha acumulado cerumen alrededor de la apertura del micrófono, en la parte frontal del audifono, debe eliminarse de la siguiente manera:

1. Abrir el compartimiento de pila y sacar la pila.
2. Girar el audifono de modo que el compartimiento de pila quede hacia abajo.
3. Guiar el extremo corto de la herramienta anticerumen nro. 3 a través de la apertura del micrófono, como se muestra en la ilustración.

**PROTECTOR ANTICERUMEN**



**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

*Alicia Fernandez Zubizarreta*  
**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDIOLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TECNICA

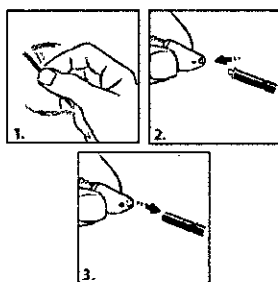
El sistema protector anticerumen está formado por las siguientes partes:

1. Bastoncito.
2. Gancho de extracción.
3. Protector anticerumen.

Los protectores se suministran en una caja especial.

El protector está montado en uno de los extremos del bastoncito.

#### Modo de cambiar el protector anticerumen



Introducir el gancho de extracción en el protector anticerumen usado que está montado en la salida del sonido. Tirar del protector de cerumen hacia afuera, en línea recta.

Los pasos a seguir son:

1. Dar la vuelta al bastoncito, hasta que el protector anticerumen nuevo esté listo para colocarlo en el soporte.
2. Introducir el bastoncito en la entrada del sonido. Presionar el protector anticerumen en la apertura.
3. Tirar del bastoncito en línea recta. El protector anticerumen nuevo se desprenderá del bastoncito y permanecerá en la salida del sonido al tirar del bastoncito.
4. Deshacerse del bastoncito con el protector anticerumen usado ubicado en el gancho de extracción.

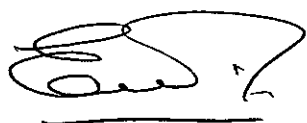
La frecuencia de cambio del protector anticerumen varía de una persona a otra dependiendo de la cantidad de cerumen que produzca cada oído.

#### CALIBRACIÓN

La calibración al igual que la selección del audífono es realizada por profesionales fonoaudiólogos capacitados para tal fin.

La calibración es realizada con el programa de calibración de los audífonos Widex, Compas) de acuerdo a la audiometría y logaudiometría del paciente. Otro de los ítems que se consideran importantes en la calibración es la subjetividad del paciente en cuanto al confort en la percepción del sonido.

Se recomienda realizar un control con la fonoaudióloga cada 6 meses, en el que se evalúa el rendimiento del audífono, la audición y de ser necesario se realiza una nueva calibración del mismo.



WIDEX ARGENTINA S.A.  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE



WIDEX ARGENTINA S.A.  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
LIC. FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TÉCNICA

### CONSEJOS UTILES

- El uso de audifono incrementa el riesgo de que se acumule cerumen en el oído. El cerumen puede causar una reducción en la audición a causa de la obstrucción al paso del sonido por lo que ante cualquier sospecha, deberá contactarse un médico especialista.
- Mientras no se utilice el audifono, el portapila deberá quedar abierto para eliminar así la humedad que pudiera haber en el mismo.
- El molde auricular debe mantenerse siempre limpio y libre de cerumen, se recomienda lavarlo según se describe arriba 2 veces por semana.
- El audifono no debe someterse a un calor excesivo (temperaturas máximas 45 °), debe guardarse en su estuche cuando no se lo este usando, conservarse en un lugar fresco y seco y mantenerse alejado de los niños y animales domésticos.
- En los lugares de humedad relativamente alta, es conveniente utilizar el estuche de guardado antihumedad.
- El audifono debe quitarse antes de ducharse, si se va a utilizar un secador o fijador de pelo o si se va a someter a tratamientos de radiación (como por ej. Radiación de onda corta, rayos X, resonancia magnética, tomografía computada, etc).
- No se debe intentar nunca abrir o reparar el audifono.
- La radiación de los sistemas de vigilancia, alarmas antirrobo, teléfonos móviles, o similares, son débiles y no dañan el audifono.
- No utilizar los audifonos en minas u otras zonas con gases explosivos
- No introducir nunca el audifono en un horno microondas.
- Mantener el audifono y las piezas de éste fuera del alcance de los niños. Mantener las pilas fuera del alcance de los niños y tirar las pilas agotadas.
- No introducir las pilas en la boca.

### ALERGIAS E INFECCIONES

Los audifonos fueron creados con materiales acrílicos que minimizan el riesgo de causar reacciones alérgicas. Si se produce alguna irritación cutánea deberá consultarse con un médico especialista.

Se recomienda quitar el audifono del conducto auditivo por las noches para ventilar el conducto auditivo disminuyendo el riesgo de infecciones en el mismo.

### PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE USO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- Cuando no se esté utilizando, se debe apagar el audifono.
- Si no se lo va a utilizar durante un par de días, quitar la pila. Mantener la pila en un lugar fresco y seco y dejar que se seque el audifono.
- Secar el audifono con un paño seco y suave. No utilizar nunca agua ni otros líquidos.
- No exponer el audifono a un calor excesivo (máximo 45°)
- El audifono deberá quitarse antes de ducharse o tomar un baño.
- No utilizar nunca un secador o fijador para el cabello mientras se lleva puesto el audifono.
- Si se va a someter a un tratamiento de radiación o si va a visitar a un fisioterapeuta, sacarse el audifono.
- Mantener limpia la carcasa con un paño seco.
- No introducir ningún utensilio en la propia salida del sonido.
- En los audifonos intracanales y CIC corroborar que la salida del sonido o el venting no estén bloqueadas por cerumen, de ser así utilizar el cepillo o la aguja indicada para ello para quitarla.
- Con respecto al almacenamiento y transporte del usuario final, deberá realizarse dentro de la caja/ estuche que ofrece el fabricante para tal fin, la cual se entrega con el producto.

WIDEX ARGENTINA S.A.  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
PRESIDENTE

WIDEX ARGENTINA S.A.  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDIOLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TECNICA

9 1 6 2



- Con respecto al transporte desde la fábrica de origen hasta la oficina comercial en Buenos Aires, el producto viene en un estuche especial cubierto de goma espuma para su protección dentro de una caja externa. En su interior se encuentran los stickers en que se indican todos los datos de los audífonos que contiene dicha caja, los cuales deben ser pegados en los respectivos estuches de presentación que se entregan al usuario. El pedido completo de audífonos es despachado dentro de cajas las cuales en su interior presentan dispositivos de protección contra golpes.

#### ESPECIFICACION DEL DESTINO DEL PRODUCTO

Los audífonos de la familia VITAL están indicados para el equipamiento de hipoacúsicos con pérdidas auditivas desde leves a moderadas.

#### FABRICACION DE CAPSULAS

1. Una vez recibida la impresión del conducto auditivo, se corta de acuerdo a la carcaza que se va a fabricar (para audífono intracanal o CIC).
2. La impresión se deberá sumergir en cera y luego en agua fría.
3. Rellenar el molde con fotogel para fabricar el contramolde y colocar en la heladera durante 15 minutos o hasta que fragüe.
4. Una vez fabricado el contramolde, el mismo se deberá rellenar con material Fotoplast S10 de fotocurado y poner a curar en la lámpara ultravioleta por 2 minutos.
5. Una vez solidificada, la carcaza deberá ser rebajada, realizando las mediciones básicas con los elementos de medición entregados por el fabricante (ficticios de block amplificador, auricular y micrófono).
6. Luego se deberá desmontar el audífono semi-terminado de su "face plate", para pegar el "face plate" en la carcaza correspondiente.
7. Una vez terminado el molde con su correspondiente "face plate", el mismo pasa al laboratorio técnico para ser montados los correspondientes componentes acústicos dentro de la carcaza (auricular, micrófono y block amplificador), de acuerdo a las especificaciones del fabricante.
8. Se corrobora el correcto funcionamiento a través de un oído artificial, para realizar su liberación a plaza.

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ENRIQUE FERNANDEZ ZUDIZARRETA  
PRESIDENTE

**WIDEX ARGENTINA S.A.**  
ALICIA FERNANDEZ ZUBIZARRETA  
Lic. FONOAUDIÓLOGA  
M.N. 3.231  
DIRECTORA TÉCNICA

L



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3025-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9162**, y de acuerdo con lo solicitado por WIDEX ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-967 APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICION.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: PARA PACIENTES HIPOACUSICOS DESDE LEVES HASTA MODERADAS Y SEVERAS.

Modelo/s: VITAL VL-CIC CIC, VITAL VL-CIC-TR CIC, VITAL VL-XP ITE

Período de vida útil: 5 AÑOS

Forma de presentación: POR UNIDAD

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

✓ LV


Nombre del fabricante: WIDEX A.S.

Lugar/es de elaboración: NYMOLLEVEJ 6-3540-LYNGE-DINAMARCA

Se extiende a WIDEX ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1240-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**02 NOV 2015**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9 1 6 2**

r

  
LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.