



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12876

BUENOS AIRES, 17 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003186-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 12876

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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca A&M, nombre descriptivo AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES y nombre técnico APARATOS AUXILIARES PARA LA AUDICIÓN, PROGRAMABLES, de acuerdo con lo solicitado por ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 15 y 17 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1300-08, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 12876

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 Nº 1-47-3110-003186-16-5

DISPOSICIÓN Nº

GI

12876


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



-12876

17 NOV 2018

En el ENVASE PRIMARIO, se indica:

- Producto: **"AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE"**
- Marca: **A&M**
- Modelo: **AURORA 2 CUSTOM
AURORA 4 PRO CUSTOM**
- Serie: **Se indica el N° Serie del equipo**

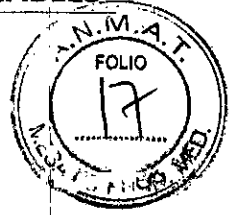
En el ENVASE SECUNDARIO, se indica:

- Producto: **"AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE"**
- Marca: **A&M**
- Modelo: **AURORA 2 CUSTOM
AURORA 4 PRO CUSTOM**
- Serie: **Se indica el N° Serie del equipo**
- Fabricante: **Sivantos GmbH
Henri-Dunant-Str. 100
91058 Erlangen – Germany
Sivantos Pte. Ltd.
Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapore 139959 – Singapore**
- Importador: **ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L.
Libertad 877 Piso1 Departamento B
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**
- Director Técnico: **Graciela B. García – MN: 2641**
- Leyenda: **"Encapsulado por el Importador"**
- Registro: **"Producto Autorizado por la ANMAT PM-1300-08"**
- Condición de venta: **VENTA BAJO RECETA**

TOMÁS N. GARCÍA
GERENTE

GRACIELA BEATRIZ GARCÍA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2103

-12876



INSTRUCCIONES DE USO

1. DATOS DEL PRODUCTO

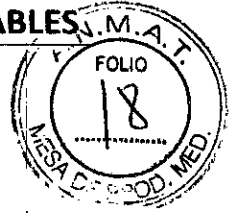
- **Producto:** **"AUDIFONO INTRACANAL DIGITAL PROGRAMABLE"**
- **Marca:** **A&M**
- **Modelo:** **AURORA 2 CUSTOM
AURORA 4 PRO CUSTOM**
- **Serie:** **Se indica el N° Serie del equipo**
- **Fabricante:** **Sivantos GmbH
Henri-Dunant-Str. 100
91058 Erlangen – Germany
Sivantos Pte. Ltd.
Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapore 139959 – Singapore**
- **Importador:** **ORGANIZACIÓN AUDIOLOGICA S.R.L.
Libertad 877 Piso1 Departamento B
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina**
- **Director Técnico:** **Graciela B. García – MN: 2641**
- **Leyenda:** **"Encapsulado por el Importador"**
- **Registro:** **"Producto Autorizado por la ANMAT PM-1300-08"**
- **Condición de venta:** **VENTA BAJO RECETA**

E


GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIOLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165


TOMAS N. GARCIA
GERENTE

12876



CONSEJOS ÚTILES

CUIDADO DEL AUDÍFONO Y DE SUS ACCESORIOS:

AUDIFONO

- Evite las caídas y golpes.
- No exponga su aparato a calores intensos, humedad, lluvia (sáqueselo al bañarse).
- Séquelo en épocas de calor intenso varias veces al día.
- Apague el audífono antes de sacarlo de su oreja.
- Cuide que el volumen no esté al máximo al encenderlo.
- Hágale una limpieza general una vez por año.
- Sáqueselo en la peluquería, protéjalo de spray y tinturas.

MOLDE

Para efectuar su limpieza, desconéctelo del codito.


- Este debe estar limpio, destapado (límpielo con agua tibia y jabón de tocador, séquelo muy bien y luego sople por el tubo plástico para que no queden gotitas de agua y vuelva a colocarlo en el codito).
- Renuévelo cada año.
- Fíjese que no queden en el tubo plástico que va del molde al codo (Spaghetti) restos de agua, o transpiración.

Cambie el tubo plástico cuando esté rígido.

PILAS

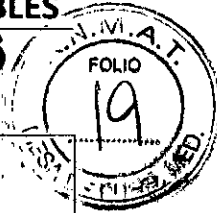
- Colóquelas en un lugar frío y seco.
- Quítelas del audífono durante el tiempo que no lo use.
- No mezcle sus pilas nuevas con las viejas.
- Tenga siempre una pila de repuesto.

No deje que sus pilas estén en contacto entre sí.


GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONO AUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165


TOMÁS N. GARCÍA
GERENTE

12876



SI SU AUDÍFONO NO FUNCIONA:

1. Verifique si está encendido y en qué volumen se encuentra.
2. Cambie la pila.
3. Fíjese si el molde está destapado y en perfectas condiciones.
4. Si ya verificó todo eso y no lo pudo solucionar, consúltenos.

ADAPTACION

La persona que por primera vez utiliza audifono debe recordar que una buena adaptación, es casi tan importante como una correcta selección del aparato.

Por su pérdida auditiva, la persona no está acostumbrada a percibir las voces, sonidos y ruidos del ambiente con su real intensidad, por eso debe utilizar el audifono con precaución en un comienzo, e ir gradualmente aumentando la cantidad de horas que lo tiene colocado.

PASOS A SEGUIR:

1. Comenzará colocándose el aparato en un ambiente tranquilo, graduando el volumen de tal manera que no le incomode, y en esas condiciones comenzará a prestar atención y concentrarse en los distintos ruidos del ambiente (puertas que cierran, pasos, etc.)
2. Una vez que ya diferencia sin dificultad los ruidos de la casa, intentará hacer lo mismo con los de la calle. Para esto abrirá la ventana y tratará de reconocer, por ejemplo, el sonido del motor de un auto y diferenciarlo de otros ruidos. Luego continuará este adiestramiento en la calle, en un banco de plaza (por ejemplo), tratando de identificar los diferentes sonidos que le lleguen.
3. Si ya aprendió a reconocer los distintos ruidos del entorno cotidiano, comenzará a ejercitarse con voces, y, en primer lugar, realizando un reconocimiento y control de su propia voz, mediante lecturas.
4. Más tarde, iniciará la ejercitación con otra persona que le realizará una lectura, la que tratará de escuchar, entender y repetir.

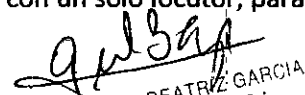
En un comienzo se ayudará mirando el movimiento de labios de su interlocutor y luego seguirá ejercitándose sin mirar.

5. Una vez superado el paso anterior, comenzará con palabras que son más difíciles de entender por cuanto están aisladas de su contexto. Se realizará repetición y diferenciación de palabras parecidas (casa, masa, etc.).
6. Este paso se refiere a conversaciones, que en un principio debe ser de pocas personas, si es posible amigos con los que esté acostumbrado a conversar. Tratará de que no se prolongue demasiado ni eleve el volumen. Es un buen ejercicio intentar diferenciar una voz de otra, basándose en el tono, ritmo e intensidad.
7. Como último paso queda la adaptación en actos públicos. Tratará de ubicarse en localidades cercanas al escenario, lejos de las columnas y si fuera factible donde pueda ayudarse mirando también el movimiento de los labios.

Para radio o televisión, la mejor adaptación es comenzar en audiciones con un solo locutor, para luego ir aumentando las dificultades.



TOMAS N. GARCIA
GERENTE



GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2105

Si se siguen estos pasos y se van superando uno a uno gradualmente, notará que cada día se siente más cómodo con su audífono.

Piense que éste es un nexo con el mundo sonoro que lo rodea, y que la adaptación es fundamental para que esa conexión sea efectiva.



12876

Guía para el usuario de audífonos intracanales:

Cómo realizar la limpieza de su audífono:

1. Diariamente límpielo con papel tissue seco.
2. Cepille la ventilación y el filtro, e inspeccione que no estén tapados.
3. La cera debe ser removida cuando está seca.

Cómo colocar la pila:

Los audífonos intracanales usan pilas: 312 o 10 (230) de zinc aire.

No le saque el papel que cubre la pila nueva hasta tanto no la necesite.

Para abrir el portapilas, coloque su dedo pulgar debajo de la pestaña del portapilas y ábralo suavemente. La pila tiene 2 lados: el positivo (+) que es chato, y el negativo (-) que es redondeado.

Colocación de la pila:

1. Tome el audífono, con el control de volumen hacia abajo.
2. Coloque la pila. Ud. debe ver el lado positivo (punto rojo en el portapilas).
3. Cierre el portapilas fácilmente, si esto no fuera así, no lo fuerce pues puede dañar el audífono, y vuelva a intentar colocar la pila.

Colocación del audífono:

Tome el audífono entre sus dedos pulgar e índice del lado que corresponda (si coloca el lado derecho, tómelo con la mano derecha), inserte el canal dentro de su conducto auditivo con la rueda del control de volumen hacia arriba (tomando como referencia el portapilas). Gire ligeramente el aparato, tire suavemente del lóbulo de la oreja hacia afuera y abajo mientras presiona el equipo hacia adentro con su índice hasta que calce perfectamente en su conducto, y Ud. lo sienta cómodo.

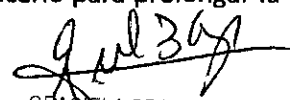
Para quitarse el audífono: tómelo entre el pulgar y el índice y tire hacia fuera con un leve movimiento giratorio. Nunca tire del portapilas o del control de volumen.

Cómo se maneja el audífono:

El control de encendido y apagado se encuentra en el control de volumen.

Para encender el aparato, gire el control de volumen hacia adelante, y para apagarlo gire el control hacia atrás, (generalmente, indicamos no apagar el audífono de esta manera sino abriendo el portapilas y desconectándolo), cualquiera sea el método por Ud. elegido no olvide hacerlo para prolongar la vida útil de la pila.


TOMAS N. GARCIA
SEBENTE


GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165



Para colocar el audífono a un volumen confortable, gire el control $\frac{1}{4}$ de vuelta y espere alrededor de 10 segundos para asegurarse que el circuito esté totalmente en funcionamiento. Ajuste el volumen a su comodidad según el ámbito en que Ud. se encuentre (y a una distancia de 1 metro aproximadamente de la radio, TV o familiar con quien quiera conversar). Este nivel puede ser aceptable para las situaciones diarias y posiblemente no sea necesario un ajuste posterior.

-12876

Ajuste el control de volumen con la yema del dedo índice, no lo realice con la uña o con los dedos pulgar e índice.

Cómo utilizar el teléfono con su audífono:

Puede hacerlo normalmente, si hace un silbido o acople, aleje el auricular del teléfono de la oreja hasta que deje de hacerlo, y quede un colchón de aire entre el audífono y el auricular.

Si hay acople (silbido): El acople es el resultado del sonido amplificado que vuelve al micrófono. Esto puede ocurrir: al colocar la mano tapando la oreja o detrás del pabellón; si el volumen del audífono está muy alto; si el aparato no está bien colocado; o al poner y sacar el audífono del oído. En todos estos casos es normal escuchar el acople, una vez descartado estos puntos, si persiste, consúltenos.

Cómo guardar el audífono:


1. Sáquele la pila.
2. Colóquelo en su estuche o deshidratador.
3. Guárdelo en un lugar seco y fresco.

Precauciones con las pilas:

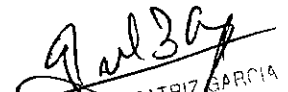
- Son peligrosas si se ingieren.
- Manténgalas alejadas de niños y animales domésticos.
- Nunca coloque ni tire las pilas cerca del fuego.
- Cuide de no confundirlas con medicamentos.

Si tiene un problema, cuál puede ser el motivo y la solución:

- Si el audífono no funciona, la *causa* puede ser: la pila está agotada; está tapado de cera; un defecto en el equipo. La *solución*: cambie la pila; cepille la salida para quitarle la cera; o consúltenos.
- Si el audífono está bajo, la *causa* puede ser: pila semi agotada; está tapado de cera o un problema en el funcionamiento. Las posibles *soluciones* son las mismas que en los casos anteriores.
- Si sube y baja el volumen: la *causa* puede ser una pila fallada o que los contactos de la pila estén sucios. Reemplace la pila o abra y cierre el portapilas.
- Sonido distorsionado: consúltenos.



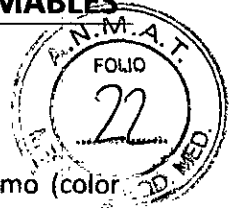
TOMAS N. GARCIA
GERENTE



GRACIELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165



12876



El uso de filtros:

Nuestros audífonos llevan colocado un filtro protector contra la cera, colocado dentro del mismo (color blanco), a la salida tubo del auricular. Puede limpiar el filtro con el cepillo, cuidando que la salida del audífono quede hacia abajo, para que la cera no caiga hacia adentro.

Algo que Ud. debe recordar:

- Sea paciente
- Adaptarse a su audífono le tomará cierto tiempo.
- Use su audífono diariamente.
- El uso infrecuente no le va a permitir obtener el máximo beneficio del mismo.
- El uso del audífono es sólo una parte en la rehabilitación auditiva. Es posible que necesite complementarlo con adiestramiento auditivo y lectura labial.

Precauciones generales:

1. Evite caídas y golpes.
2. Evite el calor excesivo (manténgalo alejado de estufas, horno, horno de microondas, secador de cabello, no lo coloque en la guantera del auto o bajo la luneta trasera).
3. Evite que se moje o que ingrese excesiva humedad.
4. No trate de abrirlo o de repararlo, esto anula la garantía.
5. Mantenga su audífono alejado de niños y animales domésticos.

E

Gravela
GRABELA BEATRIZ GARCIA
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 2641 M.P. 2165

T. N. Garcia
TOMAS N. GARCIA
GERENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003186-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**12876** de acuerdo con lo solicitado por ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDÍFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): A&M

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Producto médico destinado al apoyo auxiliar para la audición en personas que padecen distintos tipos de hipoacusias.

Modelo/s: AURORA 2 CUSTOM

AURORA 4 PRO CUSTOM

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta bajo receta

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Sivantos GmbH

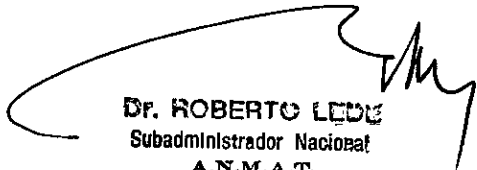
Fabricante 2: Sivantos Pte. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Fabricante 1: Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Str.100,
91058, Erlangen, Germany.

Fabricante 2: Sivantos Pte. Ltd. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapore,
139959, Singapore.

Se extiende a ORGANIZACIÓN AUDIOLÓGICA S.R.L. el Certificado de
Autorización e Inscripción del PM 1300-08, en la Ciudad de Buenos Aires, a
.....**17 NOV 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12876**


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