



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

2428

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1109-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AUDITRON S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCION OSEA, marca SOPHONO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, denominado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCION OSEA, marca SOPHONO.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2428

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1109-14-3

DISPOSICIÓN N°

FS

2428

f

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2428** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AUDITRON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCION OSEA

Marca: SOPHONO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0604/12 de fecha 30 de Enero de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-16828/11-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 604/12.	Nuevo Rótulo a fojas 103.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 604/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 36 a 51

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AUDITRON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-619-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....
0-1 ABR 2015

Expediente N° 1-47-3110-1109-14-3

DISPOSICIÓN N°

2428

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

2428
U1 ABB 2015



SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA Modelos: Alfa Marca: SOPHONO

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-Argentina.

Fabricado por: Sophono, Inc

Dirección: 5744 Central Avenue #100 Boulder Colorado 80301, Estados Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-619-64

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Almacenar entre 5° C y 40° C temperatura ambiente

Descripción del Producto

El Sistema Auditivo de Conducción Ósea es una familia de procesadores de sonido y accesorios que funcionan con el principio de conducción ósea de vibraciones de sonido.

El Sistema está configurado en dos configuraciones. La primera de ellas es la Alfa 1 (S), en la que el Procesador de Sonido se encuentra adjunto magnéticamente a una Vincha o una Softband. La segunda configuración es Alfa (M), en la que el Procesador de Sonido se encuentra adjunto magnéticamente a un imán implantado. La Vincha, la Softband, o el Implante Magnético sostiene el procesador de sonido contra la cabeza, y la vibración se transmite a través del contacto directo con la piel del paciente y del hueso debajo de la misma.

El Sistema está diseñado para su uso en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes que tienen pérdida de audición neurosensorial hasta 45 dB combinado con pérdida conductiva, y sordera unilateral tal como se define en indicaciones de uso. La

GO A WAINERMAN
APODEADO
SOPHONO S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

fórmula prescriptiva y los ajustes disponibles para el audiólogo en el software permiten la programación del Sistema para la pérdida de la audición de cada paciente.

Información Técnica

Información sobre los Imanes

Los imanes en la Vincha Alfa, la Softband, y el Implante Magnético crean un campo magnético permanente. Un campo magnético permanente no es lo mismo (ni debe compararse) que un campo electromagnético tal como el de un teléfono móvil o una línea de transmisión de alto voltaje.

Ninguno de los imanes asociados con el Sistema deben afectar a los sistemas de conducción eléctrica del corazón siempre y cuando estos no estén en contacto directo con el marca pasos.

	<p>Precaución</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantenga los componentes del Sistema lejos de los medios de almacenamiento de información magnética y de dispositivos electrónicos. El Procesador de Sonido Alfa, el Implante Magnético, la Vincha, y la Softband todos contienen imanes que pueden dañar los medios de almacenamiento de información magnética y los dispositivos electrónicos. ▪ Para evitar posibles daños al dispositivo, no almacene el Sistema cerca de otros imanes o dispositivos imantados que no sean el separador y el implante magnéticos.
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Materiales de Contacto con el Paciente

Material de Implante: El implante consiste de un Samario Cobalto sellado en un estuche de titanio biocompatible. Solo el estuche de titanio del implante se encuentra en contacto con el tejido del paciente.

Material de la Softband: La Softband está hecha de una banda elástica y consiste de aproximadamente 85% de nylon/15% de Spandex.

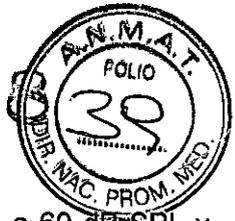
Porción de la Vincha o de la Softband que hace presión contra el mastoides: Fotoplast Lacquer 3 (fotopolimerizable de un componente de laca)

NINGÚN componente o embalaje del Sistema Auditivo de Conducción Ósea integrada Otomax contiene látex.

JOSE A. WAINERMAN
APODERADO
MOTRON S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

242



Alpha 2

- Acousto (sistema de estimulación acústica) – aumento mecánico a 60 dB-SPL y 7100 Hz: 29 dB
- Aumento Máximo a 60 dB SPL: 38 dB re 1 KN
- Pico de Producción 115 dB re 1 KN
- Rango de frecuencia por ANSI S3.22-2009: 280-5000 Hz
- Rango de Procesamiento de Frecuencia: 125-8000 Hz
- Distorsión Armónica Total por ANSI S3.22-2009: <3%
- Sonido de entrada equivalente: 17 dB SPL
- Pérdida de corriente de batería: 0.95 mA
- Procesador: 16 banda, 4 Canal WDRC
- Opciones de frecuencia cruzada: 0-1.25, 0.25-2.75, 1.75-7.75 kHz
- Tiempo de ataque de compresión: 0.25 ms
- Tiempo de liberación de Compresión: 8192 ms
- Rueda de control de volumen para el paciente: Rango 38 dB
- Suministro de energía: 1.3V, #675 Batería de zinc aérea.
- Posee configuración de softband y heand band
- Posee señal digital y datalogging
- Programas/ memorias 4
- Microfono dual adaptativo, direccional y omnidireccional

INDICACIONES DE USO

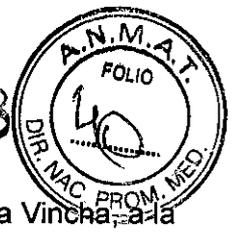
El Procesador de Sonido Alfa está previsto para su uso con la Vincha o la Softband (sin límites de edad), o con el Implante Magnético (pacientes mayores a 5 años) para los siguientes pacientes e indicaciones:

- Pacientes con pérdidas auditivas conductiva o mixta, quienes aún pueden beneficiarse de la amplificación de sonido. El límite de la conducción ósea (CO) de la audiometría tonal liminar (ATL) para el oído indicado debería ser mejor que 45 dB HL (medido en 0.5, 1, 2, y 3 kHz).
- La adaptación bilateral es aplicable a la mayoría de los pacientes que tienen una pérdida auditiva simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre el lado izquierdo y el derecho de los límites de CO debería ser menor que 10dB en un promedio medido a 0.5, 1, 2, y 4 kHz, o menos de 15 dB en frecuencias individuales.
- Los pacientes que tienen una pérdida de audición neurosensorial en un oído y audición normal en el oído opuesto, quienes por alguna razón no usaran o no pueden usar un CA CROS. El umbral de la conducción de aire (CA) del promedio de tonos puros (PTA) del oído con buena audición debería ser mejor que 20 dB HL (medido en 0.5, 1, 2 y 3 kHz).

CONTRAINDICACIONES

HUGO E. WAINERMAN
APODEADO
AUDITRON S.A.

ARNALDO RICCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Las contraindicaciones para el Procesador de Sonido Alfa conectado a la Vincha, a la Softband, o al Implante Magnético son las siguientes:

Cualquier factor que pueda causar que un médico derive al paciente para asistencia médica detendrá temporalmente, o en algunos casos de modo permanente, el proceso de ayuda auditiva. Estos factores incluyen:

- Principio repentino de pérdida auditiva;
- Pérdida auditiva de rápido proceso;
- Dolor en alguno de los oídos;
- Principio repentino de tinnitus, o tinnitus unilateral;
- Pérdida auditiva unilateral o marcadamente asimétrica de origen desconocido;
- Vértigo (ej. mareo)

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

<p style="text-align: center;">Precaución</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El Procesador de Sonido Alfa , el Implante Magnético, la Vincha, y la Softband están previstos para el uso de un solo paciente. No utilice ninguno de estos productos si estos ya han sido colocados en otro paciente anteriormente. ▪ Mantenga los componentes del Sistema lejos de los medios de almacenamiento de información magnética y de dispositivos electrónicos. El Procesador de Sonido Alfa , el Implante Magnético, la Vincha, y la Softband todos contienen imanes que pueden dañar los medios de almacenamiento de información magnética y los dispositivos electrónicos. ▪ Para evitar daños al dispositivo, nunca someta el Procesador de Sonido Alfa 1 a temperaturas por debajo de -4°F (-20°C) o por sobre 122°F (+50°C). ▪ Para evitar posibles daños al dispositivo, no almacene el Sistema cerca de otros imanes o dispositivos imantados que no sean el separador y el implante magnéticos. ▪ Antes de utilizar, revise el embalaje para controlar que todo esté intacto y no haya sido dañado. En caso de que el embalaje esté dañado, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Sophono, Inc. Vea el domicilio el final de este Manual para el Médico.
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

[Handwritten mark]

[Signature]
 g. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDIFON S.A.

[Signature]
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

242



<p>Advertencia</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lea atentamente el Manual para el Médico y el Manual para el Paciente antes de prescribir el Sistema . ▪ Para evitar posibles cuestiones de funcionamiento y/o seguridad, observe con atención los criterios de selección del paciente. ▪ Un golpe en la cabeza en el área del Procesador de Sonido Alfa 1 podría resultar en daños al dispositivo o fallas de este. ▪ Cuando se utilice la Softband Alfa (S) , asegúrese de colocar un dedo entre la cabeza y la Softband para que esta no esté demasiado ajustada. ▪ No haga una RMI en un paciente que utilice un Procesador de Sonido Alfa 1 , un Implante Magnético, una Softband o una Vincha. ▪ Tenga en cuenta el posible historial médico del paciente para determinar alergias y otras reacciones al material del dispositivo antes de prescribir el Sistema . ▪ <i>El Implante Magnético Alfa (M) se entrega estéril esterilizado por óxido de etileno</i>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

General

Es posible que ocurran reacciones a los materiales de la Vincha, de la Softband, o del Implante Magnético. Dichas circunstancias requerirán que se discontinue el uso del dispositivo. Informe cualquier efecto adverso a Sophono, Inc. La dirección y el número telefónico de Sophono, Inc. se encuentran al principio y al final de este manual. Si ocurre una reacción contra la Vincha o la Softband, Sophono le brindará instrucciones apropiadas para que el dispositivo pueda ser enviado al laboratorio para su análisis.

Riesgos que pueden ocurrir durante la operación:

Los riesgos involucrados en la operación y las complicaciones relacionadas con esta incluyen los riesgos normales del proceso operacional y la anestesia general. Entre estos se encuentran dolor, coagulación de sangre, problemas circulatorios, infecciones, paro cardíaco, post colesteatoma, e incluso muerte.

Los riesgos específicos relacionados con la operación del mastoides incluyen infección, inflamación, entumecimiento o endurecimiento del oído, alteración del

HUGO A. WAINERMAN
APROBADO
AUGUSTO 1, 2006

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

gusto o del equilibrio y cambios notables en los ruidos.

	<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Para evitar posibles cuestiones de funcionamiento y/o seguridad, observe atentamente los criterios de selección del paciente. ▪ Tenga en cuenta el posible historial médico del paciente para determinar alergias y otras reacciones al material del dispositivo antes de prescribir el Sistema .
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Riesgos que pueden ocurrir luego de la operación:

Los posibles riesgos luego de la operación incluyen inflamación y complicaciones asociadas con la anestesia general. Entre los posibles riesgos relacionados con el implante luego de la operación se encuentran infecciones, granulomas reparativos y reacciones inflamatorias.

Es posible que ocurran reacciones a los materiales del implante y/o fallas del dispositivo implantado. En dicho caso, se necesitará una operación para quitar y/o reemplazar el implante.

<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un golpe en la cabeza en el área del Procesador de Sonido Alfa podría causar daños al dispositivo o fallas de este. ▪ Cuando se utiliza la Softband Alfa 1 (S) , asegúrese de colocar un dedo entre la cabeza y la Softband para que este no esté demasiado ajustado. ▪ No realice una resonancia magnética (RM) a un paciente que usa un procesador de sonido Otomag™ Alpha, un separador magnético o un audífono colocado en una vincha o diadema. Las partes externas del dispositivo deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM. Podrían producirse lesiones graves si no se quitan las partes externas del dispositivo antes de ingresar al entorno de la RM. ▪ El implante magnético Alpha (M) puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo ciertas condiciones.

Información sobre RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el implante magnético Alpha (M) es apto para RM y puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo ciertas condiciones:

- todos los componentes externos, incluidos el procesador de sonido Otomag Alpha, el separador magnético o la vincha o diadema deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM .
- campo magnético estático de 3 teslas o inferior ,
- campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior

Dr. HUGO A. WAINERMAN
 FONDADO
 S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

247



- índice máximo de absorción específica (IAE) de 4 W/kg en todo el cuerpo en el modo controlado de primer nivel durante un máximo de 15 minutos de escaneo continuo.

En pruebas no clínicas, el implante magnético Alpha (M) produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 3,2 °C durante 15 minutos de escaneo continuo con RM en el modo controlado de primer nivel con una IAE máxima de 4 W/kg en todo el cuerpo.

El aumento de la temperatura computada del implante en respuesta al posible peor campo de gradiente temporal promedio (94,7 teslas/segundo) durante la probable exposición de 15 minutos en una serie de escaneos clínicos con RM es inferior a 2,6 °C.

Artefacto de la imagen

El tamaño máximo del artefacto de la imagen se extiende 5-cm aproximadamente con respecto al tamaño y forma del implante cuando se escanea en pruebas no clínicas mediante una secuencia de pulso de eco de gradiente (GRE) en un sistema de RM de campo horizontal y protección activa Excite de 3 teslas/128 MHz, software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI con una bobina de RF para transmisión y recepción. El tamaño de los artefactos fue menor con la secuencia de pulso de eco de espín ponderada T1.

Funcionamiento del implante después de un escaneo con RM

En pruebas no clínicas, en una posición paralela a la camilla del paciente, el implante magnético Alpha (M) mantuvo su resistencia magnética original por encima del 95%, tras 10 inserciones en un campo de RM estático y durante una secuencia de pulso de 10 minutos en un dispositivo de escaneo mediante RM de 3 teslas Siemens Tri Clinical (MRC20587). Para minimizar la desimantación de los imanes internos, Sophono recomienda colocar la cabeza del paciente a lo largo del eje longitudinal del dispositivo de escaneo mediante RM e indicar al paciente que no mueva la cabeza mientras esté recostado sobre la camilla. Si el paciente inclina la cabeza hacia un ángulo del eje longitudinal de la camilla durante el escaneo, los imanes internos podrían desimantarse y el paciente podría requerir un imán externo más fuerte para mantener el dispositivo en su lugar.

Precaución

Tras la exposición a la RM, la resistencia del espaciador magnético debe ajustarse en la medida necesaria según las "Instrucciones para la ubicación/elección de los espaciadores magnéticos y procesador de sonido Alpha" incluidas en este manual.

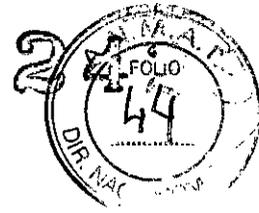
CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL PACIENTE

- Los pacientes que se ajusten al Procesador de Sonido Alfa (S) y su Vincha o Softband pueden ser de cualquier edad
- Los pacientes que se ajusten con el Procesador de Sonido Alfa (M) y su Implante Magnético deben tener 5 años o más.
- Los pacientes y/o tutores deben comprender que el Sistema no restablecerá la audición normal y no prevendrá otros problemas auditivos que resulten de condiciones tales como enfermedad, pérdida auditiva por vejez, pérdida auditiva genética, pérdida auditiva inducida por ruidos o

FRANCISCO A. WANERMAN
PROCESADOR
ALFA (M) (S) (S.A.)

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

drogas ototóxicas.



INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de Adaptación para el Paciente

Sistema Alfa 1 (S): Instrucciones para la Colocación de la Softband o Vincha y del Procesador de Sonido Alfa

	<p>Notas</p> <p>Anote el producto y el lote o los números de serie del Procesador de Sonido Alfa 1 en el expediente del paciente y derive al paciente a un audiólogo matriculado para que este lo programe adecuadamente.</p>
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

La Softband es una banda elástica similar a la utilizada para hacer deportes. El Procesador de Sonido Alfa (S) se adhiere magnéticamente a la Softband a través de una almohadilla magnética cosida dentro de la banda. No se requiere operación alguna y el Alfa 1 (S) puede ser utilizado inmediatamente luego de su programación por el audiólogo.

- Para utilizar la Softband , sujete el Procesador de Sonido Alfa (S) a la almohadilla magnética en la Softband.
- Pruebe que el Alfa funcione poniéndoselo usted mismo, tapándose los oídos y produciendo sonido.
- Coloque la Softband alrededor de la cabeza del paciente, sin apretar demasiado al principio, deslizando el extreme de la banda a través de la ranura que se encuentra próxima a la almohadilla magnética y uniendo las cintas de Velcro ®.
- Coloque la almohadilla magnética contra el mastoides u otra ubicación ósea.
- Ajuste la Softband mediante la unión de las Cintas de Velcro ® hasta que e esté lo suficientemente ajustado como para asegurar la transmisión efectiva del sonido, pero no tan ajustado como para causar incomodidad. La Softband estará flojo si se cae de la cabeza, si puede girarse con facilidad o si no se escuchan las transmisiones de sonido. La Softband estará demasiado ajustado si el paciente se queja por dolor o incomodidad al utilizar la Softband. Asegúrese de que se pueda introducir un dedo entre la cabeza y la Softband para que este no esté demasiado ajustado.

ARNALDO BUCCHIANERI
AFODERADO
AUDITRON S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

**Advertencia**

Cuando se utiliza la Softband Alfa 1 (S) , asegúrese de que se pueda introducir un dedo entre la cabeza y la Softband para que este no esté demasiado ajustado.

La Vincha es una vincha mullida, similar a la utilizada en los audífonos. Esta viene de un solo tamaño y no es ajustable. El Procesador de Sonido Alfa (S) se adhiere magnéticamente a la Vincha a través de una almohadilla magnética adjunta a la Vincha. No se requiere operación alguna y el Alfa 1 (S) puede utilizarse inmediatamente luego de ser programado por el audiólogo

- Para utilizar la Vincha , sujete el Procesador de Sonido Alfa (S) a la almohadilla magnética en la Vincha.
- Pruebe que el Alfa funcione, poniéndoselo usted mismo, tapando sus oídos y produciendo sonido.
- Coloque la Vincha en la cabeza del paciente y la almohadilla magnética contra el mastoides u otra ubicación ósea

La elección de la Vincha o la Softband es una cuestión de preferencia del paciente.

Sistema Alfa (M): Instrucciones para la Colocación del Implante Magnético/Imantado y del Procesador de Sonido Alfa

Esterilización

El implante magnético Alfa (M) se entrega ESTERIL

Requerimientos de entrenamiento antes de la Operación

Antes de tratar de implantar el Implante , se requiere que los cirujanos realicen un entrenamiento que Sophono, Inc provee. Durante el entrenamiento ellos recibirán orientación acerca del proceso, un gran conocimiento del dispositivo, del proceso de operación y demás información importante. Contacte al Servicio al Cliente de Sophono en el número que se encuentra en la sección 6 del manual para concertar el entrenamiento.

ARNALDO A. WAINERMAN
ABDERRADO
AUDITION S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Riesgos Quirúrgicos

La implantación del Implante requiere procesos quirúrgicos que incluyen la extracción de tejido y de hueso. Tal como con cualquier proceso quirúrgico que incluye anestesia general, existen ciertos riesgos. Entre estos se incluyen infecciones por técnicas poco higiénicas o no esterilizadas, irritación de tejidos durante el proceso de implantación, cortes o abrasiones accidentales, e irritación de tejidos debido a exposición accidental de materiales del implante

El implante está hecho de materiales que se consideran hipoalergénicos, pero en caso de daños accidentales al dispositivo, el paciente podría estar en contacto con sustancias que generen reacciones adversas.

Pasos de Implantación Quirúrgica

Paso 1 – Realización de la Incisión

La posición adecuada para el implante es a 6 cm del canal del oído en un ángulo posterior y superior al canal del oído de 45-grados. La incisión debe realizarse de 7.5 a 8 cm del canal externo del oído (de 1.5 a 2 cm de la ubicación del implante de modo que la incisión no esté directamente sobre el implante). Luego de realizar la incisión, exponga la parte del cráneo donde se va a colocar el implante. La incisión debe ser lo suficientemente larga para permitir la colocación del implante. Ver imagen 1.

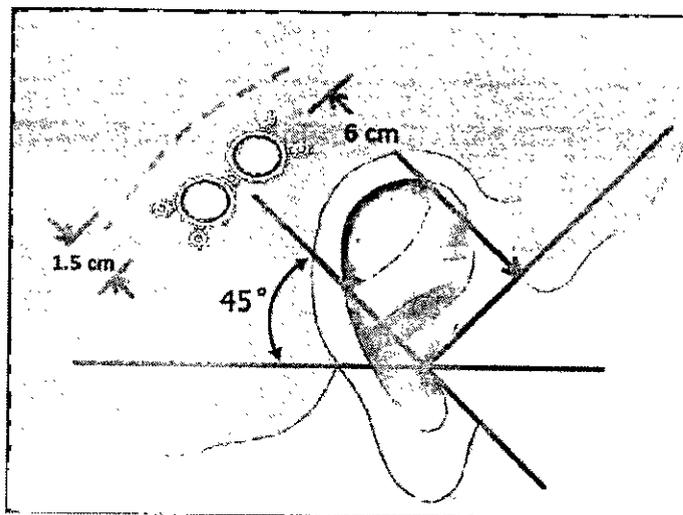


Imagen 1 : Ubicación de la Incisión

ARNALDO BUCCHIANERI
 APODERADO
 AUDIOPONIA

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Paso 2 – Creación de un lecho óseo (opcional)

El implante tiene un grosor aproximado de 2.6 mm y el grosor óptimo del tejido sobre el implante es de 4mm a 5 mm. Se recomiendan los lechos óseos para el implante en caso de que el grosor del tejido sea menor a 3 mm.

Para crear un lecho óseo marque la posición de los imanes del implante en el hueso y perfore el lecho óseo a una profundidad aproximada de 3 mm. Los imanes del implante tienen un diámetro de 10 mm.

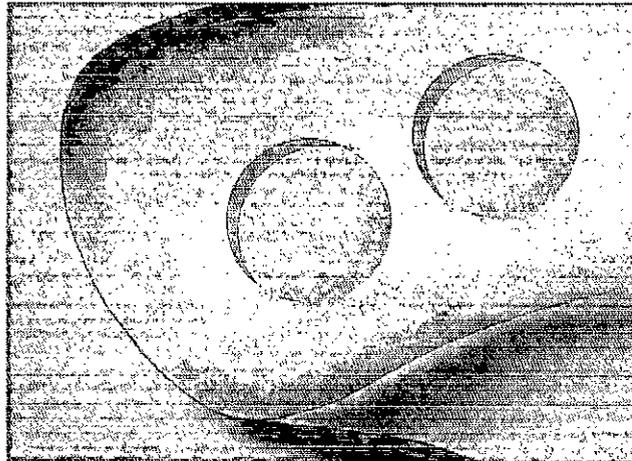


Imagen 2: Lechos óseos

Paso 3 – Colocación del Implante

Coloque el implante con los imanes hacia los lechos óseos (en caso de que hayan sido creados) o con los imanes hacia arriba de modo tal que los patas del soporte estén al ras con el cráneo. Coloque un tornillo en cada uno de los agujeros de los soportes para ajustar el implante al cráneo de modo seguro.

ARNALDO BUCCHIANERI
APODERADO
UNITRON S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
C.M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

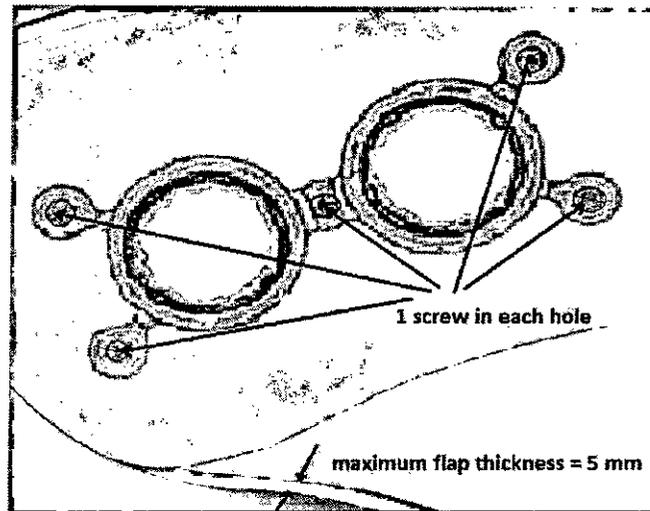


Imagen 3: Diagrama de Colocación del Implante

Paso 4 – Reducción del tejido y Cierre de la Incisión

Si el colgajo de tejido es más grueso que 6 mm, rebaje una ancha faja de tejido de 10 mm de ancho a 5 mm directamente sobre los imanes del implante. Suture la incisión para cerrarla.

Pasos de Extracción Quirúrgica del Implante

Paso 1 – Realización de la Incisión

El implante está a 6 cm del canal del oído en un ángulo posterior y superior del canal del oído de 45-grados. La incisión debe realizarse de 7.5 a 8 cm del canal externo del oído (de 1.5 a 2 cm de la ubicación del implante para que la incisión no esté directamente sobre este). Luego de realizar la incisión, exponga la parte del cráneo donde se colocó el implante. La incisión debe ser lo suficientemente larga para permitir la extracción del implante. Ver imagen 1 arriba.

Paso 2 – Extracción del Implante

Quite los 5 tornillos que sostienen el implante magnético. Podrá ser necesario extirpar hueso o grosor del tejido que se encuentre de cara al implante. Una vez que se hayan quitado los tornillos el implante puede levantarse cuidadosamente del hueso o de los lechos óseos. Suture la incisión para cerrarla.

Instrucciones para la Colocación / Medición de los Separadores

ing. HUGO A. WANERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Magnéticos

Selección de los Separadores Magnéticos

Tal como con la Vincha y la Softband, la aplicación de la presión apropiada al mastoides por parte del Procesador del Sonido es esencial para el funcionamiento adecuado del sistema. La configuración del Alfa (M) está provista con cinco fuertes separadores magnéticos para permitir que un médico ajuste la fuerza aplicada al mastoides. Elija un separador magnético para lograr la transmisión de sonido apropiada sin causar incomodidad al paciente. Los separadores están etiquetados con "puntos" para indicar la fuerza magnética en aumento. Se debe instruir al paciente para que elija un separador (espaciador de baja fuerza) si la presión en la piel le es incómoda o si ocurre entumecimiento.

1.3.6. Almacenamiento y Manejo

Almacenamiento

	<p>Precaución</p> <p>Para evitar daños al dispositivo, no someta el Procesador de Sonido Alfa 1 a temperaturas por debajo de -20 C (-4 F) o por sobre +50 C (122 F).</p> <p>Para evitar posibles daños al dispositivo, no almacene el Sistema cerca de imanes o dispositivos imantados que no sean el separador y el implante magnéticos.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Manejo

	<p>Precaución</p> <p>Antes de utilizar, revise el embalaje para controlar que todo esté intacto y no haya sido dañado. En caso de que el embalaje esté dañado, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Sophono, Inc. Vea el domicilio al final de este Manual para el Médico.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

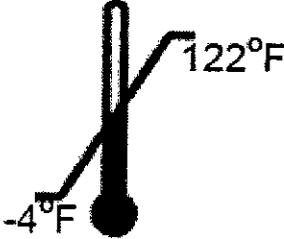
1.3.7. Otros símbolos en el equipo y etiquetas

DR. FUGO WANNERMAN
APODERADO

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2428



Símbolo	Descripción
	Consulte el Manual para el Médico
	Número de la Parte
	Número de Serie
	Mantener lejos de la lluvia / Mantener Seco
	Fabricante
	Riesgos de RM: El procesador de sonido Alpha, el separador magnético o la vincha o diadema deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM.
	Producto libre de látex
	Podría haber interferencia en el área del equipo que tenga esta etiqueta
	Límite de Temperatura: el procesador de sonido está diseñado para su funcionamiento dentro de los límites de temperatura de +5°C a +40°C. El procesador no debe someterse a temperaturas por debajo de -20°C o por sobre +50°C.
	<p>Apto para RM: El implante magnético Alpha (M) puede escanearse de manera segura con una RM solo bajo las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • todos los componentes externos, incluidos el

RODOLFO WERNERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

242851



	<p>procesador de sonido Otomag Alpha, el separador magnético o la vincha o diadema deben retirarse antes de ingresar al entorno de RM</p> <ul style="list-style-type: none">• campo magnético estático de 3 teslas o inferior• campo de gradiente espacial de 720 gauss/cm o inferior• índice máximo de absorción específica (IAE) de 4 W/kg en todo el cuerpo en el modo controlado de primer nivel durante un máximo de 15 minutos de escaneo continuo.
<p>STERILE EO</p> 	<p>Estéril por óxido de etileno. El implante magnético Alpha</p> <p>UN SOLO USO NO REUTILIZAR.</p>


HUGO A. WANNERNAY
APODERADO
AUDITRON S.A.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2428



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA Modelos: Alfa Marca:
SOPHONO**

Artículo N°. Xx

procesador alpha 1 o 2 /
IMPLANTE MAGNETICO

Producto Médico Importado por: AUDITRON SA.-H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF-
Argentina.

Fabricado por: Sophono, Inc

Dirección: 5744 Central Avenue #100 Boulder CO 80301, Estados Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-619-64

N° de serie: xxxx / N° se lote: xxxx

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en manual adjunto.

Almacenar entre 5° C y 40° C temperatura ambiente

Implante de uso único, producto estéril (solo implante), esterilizado por oxido de
etileno (solo implante) no reutilizar.
ver instrucciones de uso.

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx

No utilizar el implante si el embalaje esta dañado.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ING. HUGO A. WAINERMAN
ABONERADO
AUDITRON S.A.

