



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008269-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008269-21-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y
CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SHEIKOMED SRL 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 1°.- 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 OTICON MEDICAL, nombre descriptivo Sistema de Implante coclear y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea, de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-25797636-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1959-82", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-82

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): OTICON MEDICAL

Modelos:

1-IMPLANTE COCLEAR

Neuro Zti CLA

Neuro Zti EVO

-Piezas desmontables:

Tornillos de fijación
Imán

2-ACCESORIOS

Simulador de Imán
Plantilla de Implante Neuro Zti
Horquilla de Inserción
Pinzas de Inserción
Destornillador Neuro Zti
Plantilla de procesador
Extractor de Iman Neuro Zti
Medidor coclear

-Piezas desmontables:
Mango de destornillador
Hoja de destornillador

3-PROCESADOR RETROAURICULAR Neuro 2

-Piezas desmontables:
Pila pequeña recargable
Pila grande recargable
Compartimiento para pilas Zinc Air
Antena SD Zti
Antena LD Zti
Codo
Cable de antena (3 colores)
Potencia del imán 0.5
Potencia del imán 1
Potencia del imán 2
Potencia del imán 3
Potencia del imán 4
Potencia del imán 5
Potencia del imán 6
Potencia del imán 8
Potencia del imán 10

-Accesorios:
Cargador (para baterías de iones de litio)
Herramienta de Bloqueo
Cordón de sujeción
Kit de personalización
Clip, Neuro 2
Tapón Auditivo, Kit de retención Neuro 2
Paquete de línea de seguridad delgada

Conjunto de accesorios
Kit de Natación
Antena Impermeable LD
Antena Impermeable SD
Bolsa Impermeable

4-SISTEMA DE PROGRAMACIÓN

Kit CI-Link para adaptación
Kit de CI-Link para quirófanos
CI-Link para intercambio

-Accesorios:

Genie Medical CI, paquete de venta.
Dispositivo de programación, cableado derecho (rojo)
Dispositivo de programación, cableado izquierdo (azul)

5-STREAMER XM

Oticon Medical, Streamer XM Open WH
Oticon Medical, Streamer XM Open BL
Oticon Medical, Streamer XM Open WH Demo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de implante coclear está diseñado para ofrecer la oportunidad de detectar y reconocer información auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo, para personas con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de severa a profunda.

Período de vida útil: -Implantes cocleares Neuro Zti CLA, Neuro Zti EVO, Tornillos de fijación, Imán, Simulador de Imán, Plantilla de Implante Neuro Zti y Medidor coclear: 3 Años

-Resto de los componentes del sistema: No aplica, productos suministrados No estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario. Excepto:

-PROCESADOR RETROAURICULAR: Se presenta en un set conteniendo: Procesador retroauricular Neuro 2; compartimiento para pilas Zn-Air; codo grande; funda protectora; sistema de desecación; antena LD Zti; antena SD Zti; cables de antena ; imanes (potencias variables); pilas P675 (pilas Zn-Air); memoria USB; codos (tamaños variables); herramienta de bloqueo; kit de mantenimiento (estuche de transporte, paño de limpieza, herramienta para pasador, pasadores para codo); Alimentación eléctrica; Pilas recargables (tamaño variable); Cargador y Tapón Auditivo, Kit de retención Neuro 2.

-SISTEMA DE PROGRAMACIÓN: Se presenta en kits conteniendo:

Kit CI-Link para adaptación: Unidad CI-Link; cable USB (tipo A->B); 2 dispositivos de programación; 2 cables de antena; 2 clips.

Kit CI-Link para quirófanos: Unidad CI-Link; cable USB (tipo A->B); dispositivo de programación; herramienta de bloqueo, Procesador retroauricular Neuro 2; antena; imán; 2 cables de antena; Memoria USB.

CI-Link para intercambio: Unidad CI-Link; cable USB (tipo A->B).

Método de esterilización: -Implantes cocleares Neuro Zti CLA, Neuro Zti EVO: Óxido de Etileno

-Tornillos de fijación, Imán, Simulador de Imán, Plantilla de Implante Neuro Zti y Medidor coclear: Vapor.

Nombre del fabricante:

NEURELEC: Implantes cocleares Neuro Zti, Procesador retroauricular Neuro 2, Sistema de programación CI-LINK y sus accesorios.

Oticon A/S: Streamer XM

Lugar de elaboración:

NEURELEC: 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Oticon A/S: Kongebakken 9DK-2765 Smorum - Dinamarca

Expediente N°:

1-0047-3110-008269-21-8

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 34925

ANEXO III B (Disp. 2318/02 TO. 2004): PROYECTO DE RÓTULOS:

-Implantes cocleares Neuro Zti CLA, Neuro Zti EVO:

Fabricante: NEURELEC, 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

OTICON MEDICAL

Sistema de implante coclear

REF: xxx Contenido: 1

LOTE: XXX

SERIE: XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

ESTERIL: EO

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-82. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

-Tornillos de fijación, Imán, Simulador de Imán, Plantilla de Implante Neuro Zti y Medidor coclear:

Fabricante: NEURELEC, 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

OTICON MEDICAL

Sistema de implante coclear

REF: xxx Contenido: 1

LOTE: XXX

Fecha de Vencimiento: xxx

No reutilizar. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

ESTERIL: Vapor

Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-82. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

- Destornillador Neuro Zti, Horquilla de inserción, Pinzas de inserción, Extractor del imán del Neuro Zti, Plantilla del procesador Neuro:

Fabricante: NEURELEC, 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

OTICON MEDICAL
Sistema de implante coclear

REF: xxx Contenido: 1

LOTE: XXX
NO ESTERIL.
Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-82. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

-Procesador Retroauricular Neuro 2, sus piezas desmontables, accesorios y productos no específicos; Sistema de programación CI-Link, accesorios y productos no específicos:

Fabricante: NEURELEC, 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Importado por Sheikomed S.R.L. Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

OTICON MEDICAL
Sistema de implante coclear

REF: xxx Contenido: 1

LOTE: XXX
SERIE: XXX
NO ESTERIL. Proteger de la humedad.
Consulte las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-82. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

-Streamer XM

Fabricante: Oticon A/S, Kongebakken 9 DK-2765 Smorum - Dinamarca

Importado por **Sheikomed S.R.L.** Av. Pueyrredón 860 4º Piso Sector B, CABA, ARGENTINA.

OTICON MEDICAL
Sistema de implante coclear

REF: xxx Contenido: 1

LOTE: XXX

SERIE: XXX

NO ESTERIL

Consulte las Instrucciones de uso.

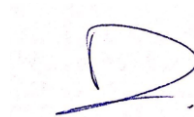
Directora Técnica: Farm. Daniela Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-82. "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".



CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 17455

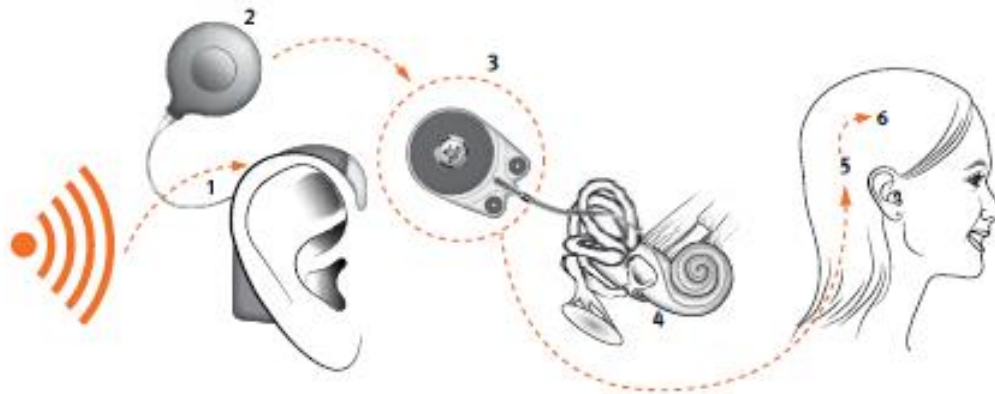
ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

OTICON MEDICAL

Sistema de implante coclear

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

El sistema de implante coclear Neuro consiste en una pieza interna (implantada) y otra externa y solo puede utilizarse con los accesorios compatibles:



El procesador de sonido externo (1) situado detrás de la oreja está conectado a una antena (2) colocada sobre la parte implantada (3). Toma el sonido del entorno, lo procesa digitalmente y lo envía de forma inalámbrica desde la antena (2) a través de la piel hasta la parte implantada (3).

El implante interno (3) se implanta quirúrgicamente bajo la piel y se fija al hueso temporal detrás de la oreja. Contiene un estimulador electrónico que distribuye el sonido a los electrodos situados en la cóclea (4).

USO PREVISTO

El sistema de implante coclear está diseñado para ofrecer la oportunidad de detectar y reconocer información auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo, para personas con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de severa a profunda.

INDICACIONES



El sistema de implante coclear está diseñado tanto para adultos como para niños de todas las edades diagnosticados con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de grave a profunda, que obtengan beneficios limitados del uso de audífonos adaptados correctamente. El beneficio limitado del uso de audífonos adaptados correctamente es más comúnmente definido para adultos con pérdida auditiva postlocutiva que obtienen un 50 % o menos en la prueba de reconocimiento de palabras monosilábicas, o 60 % o menos en la prueba de reconocimiento de frases en contexto abierto.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN
17455

IMPLANTES COCLEARES DE OTICON MEDICAL

El implante Neuro Zti es la parte implantable del sistema de implantes cocleares Neuro:

Versión Neuro Zti ^{CLA} (Ref.: M80184) ^{CLA} siglas de Classic	
Versión Neuro Zti ^{EVO} (Ref.: M80185)	

- El haz de electrodos Neuro Zti^{CLA} (siglas de CLASSIC) tiene un perfil rígido diseñado para inserciones comunes y complicadas (cóclea osificada, fibrosis, etc.).
- El haz de electrodos Neuro Zti^{EVO} es fino y flexible, con una superficie lisa diseñada para proteger la frágil estructura de la cóclea (cóclea típica, audición residual, etc.).

Lado inferior
del receptor
en contacto
con el cráneo.

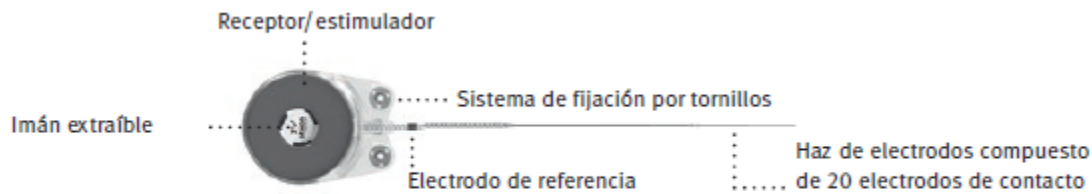


Lado superior
del receptor
en contacto
con el tejido.



Partes principales del implante Neuro Zti

El implante Neuro Zti es un dispositivo de un solo uso que viene esterilizado por óxido de etileno.



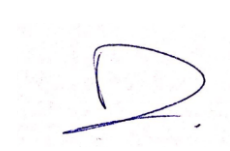
Compatibilidad

El implante Neuro Zti es compatible con la gama de procesadores de sonido y los accesorios especificados en este manual.

CONTRAINDICACIONES

El implante coclear Neuro Zti no está indicado en las siguientes condiciones:

- Pérdida auditiva asociada a malformación, ausencia o lesiones del nervio auditivo o de la vía auditiva central.



- Infecciones activas del oído externo o medio o perforación de la membrana timpánica en el oído que se va a implantar.
- Ausencia de desarrollo de la cóclea.
- Anomalías anatómicas que impiden la colocación del haz de electrodos elegido dentro de la cóclea.
- Inestabilidad psicológica o expectativas poco realistas respecto a las ventajas.
- Alergia a los materiales de los implantes (silicona de grado médico, platino-iridio, titanio).

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

El candidato debe ser aconsejado sobre los posibles efectos secundarios, incluyendo los siguientes:

Riesgos relacionados con la cirugía

- Riesgos normales asociados con la cirugía y la anestesia general; los riesgos aumentan en algunos pacientes con ciertas condiciones médicas.
- Complicaciones asociadas con la intervención quirúrgica, como irritación de la piel, infección, inflamación, hematoma epidural o subdural, dolor, hinchazón, complicaciones en la cicatrización de la herida, derrame de líquido cefalorraquídeo, fístula perilinfática, lesión del nervio facial que provoca una parálisis transitoria o permanente del mismo¹
- La meningitis puede ocurrir en casos raros y puede dar lugar a una enfermedad grave; los pacientes deben ser debidamente asesorados en relación con este riesgo. Antes de realizarla cirugía de implante coclear, el médico debe comprobar el estado de inmunización del candidato con respecto a la meningitis bacteriana y vírica. Algunas afecciones preexistentes podrían aumentar el riesgo de meningitis, como ciertas malformaciones congénitas del oído interno²

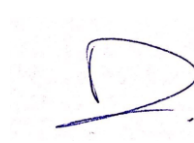
¹*Se recomienda la neuromonitorización, especialmente cuando exista un gran riesgo para el nervio facial como en el caso de las anomalías congénitas del hueso temporal y las cirugías de revisión.*

²*Las recomendaciones de vacunación están disponibles en el sitio web de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, <http://www.cdc.gov>. Los organismos locales de salud pública proporcionan recomendaciones e información actualizadas sobre el programa nacional de vacunación.*

Riesgos relacionados con el dispositivo

- Una vez colocado el implante, sigue existiendo el riesgo de una cirugía de revisión o de una explantación del dispositivo en caso de que este falle, disminuya su rendimiento o por razones médicas.
- Pérdida auditiva residual asociada con la inserción del haz de electrodos.
- Vértigo o mareo transitorio, dolor o malestar persistente, entumecimiento, alteración transitoria o permanente del gusto.
- Estimulación del nervio facial, aumento del tinnitus preexistente.
- Dolor inusual.
- La percepción de sensaciones sonoras incómodas puede conducir a una reducción del número de electrodos activos.
- El dispositivo puede provocar sensaciones incómodas, intermitentes o no auditivas.
- Desplazamiento del haz de electrodos, desplazamiento del imán.
- Migración de los tornillos, migración del haz de electrodos, migración del receptor.
- Extrusión del receptor, extrusión del haz de electrodos, extrusión del imán.
- Rechazo de implante, reacción a cuerpo extraño.

Nota: en caso de producirse irritación significativa de la piel, ampollas o signos de ruptura de la piel, se debe suspender el uso del dispositivo hasta que el lugar de la herida pueda ser evaluado por los profesionales al cuidado del implante coclear.

Se han evaluado todos esos riesgos y se han elegido los materiales y el diseño del implante para minimizar los riesgos (mejora de la calidad del implante para reducir fallos internos, fijación del tornillo para evitar el desplazamiento del dispositivo).

Los peligros en el momento de la implantación y durante el uso podrían evitarse utilizando el dispositivo con precaución y siguiendo con atención todas las recomendaciones y advertencias de estas instrucciones de uso (por ejemplo, no dejar caer, no sumergir o exponer el dispositivo a un calor excesivo).

Advertencia: el profesional sanitario debe comprobar la integridad del material antes de su uso. No utilice el dispositivo si presenta algún daño. No lo utilice si el envoltorio estéril está dañado o ya abierto. El implante es un dispositivo estéril no reutilizable y no debe ser reutilizado.

PERFIL DEL USUARIO PREVISTO

El dispositivo está destinado a ser implantado por un médico con formación en cirugía de implantes cocleares.

ADVERTENCIAS

- Si la información es incompleta o ambigua o si tiene alguna duda o preocupación sobre la información proporcionada, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical o con el distribuidor de Oticon Medical.
- Este dispositivo solo será implantado por cirujanos que tengan formación adecuada en implantación coclear. Se dispone de soporte clínico para ayudar durante la cirugía.
- El dispositivo solo puede ser dispensado a un paciente después de realizar una evaluación médica y bajo el acuerdo de un médico autorizado (especialmente en el caso de niños).
- No deben reutilizarse piezas del dispositivo implantable si previamente se han implantado en otro paciente.

INFORMACIÓN QUE SE FACILITARÁ AL PACIENTE

- Debe informarse al paciente de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles efectos secundarios no deseables (consulte la sección «Efectos secundarios no deseados»).
- Informe al paciente de que debe presentar la tarjeta de identificación antes de cualquier examen o tratamiento médico.
- Aconseje al paciente que lea atentamente las instrucciones de uso suministradas con su procesador externo y la sección sobre las advertencias de uso.
- El implante Neuro Zti contiene un imán extraíble. Aconseje al paciente que no coloque un imán sobre la cabeza en la zona del receptor del implante para evitar la migración del imán.
- En caso de fallo o mal funcionamiento del sistema de implante coclear, el paciente debe ponerse en contacto con su centro de implante (por ejemplo, después de someterse a una resonancia magnética).
- Se recomienda encarecidamente a los pacientes que no practiquen deportes de contacto (rugby, boxeo, fútbol americano, etc.) ya que pueden sufrir impactos que dañen los componentes implantados.
- No bucee a una profundidad superior a 20 m. El exceso de presión puede dañar el implante. Además, se recomienda encarecidamente no realizar actividades profesionales de buceo en aguas profundas, ya que el implante no está garantizado contra la alta presión repetida.
- Acceso a zonas restringidas: los pacientes deben consultar a un médico antes de entraren zonas restringidas (sala de examen de IRM, arcos detectores de metal, cabinas de exploración 3D, etc.).

ADVERTENCIAS ADICIONALES ESPECÍFICAS DE INTERVENCIONES/TERAPIAS MÉDICAS

Campo eléctrico de alta tensión:

- Electroterapia: la electroterapia puede enviar corrientes de distinta intensidad. Se prohíbe el uso de técnicas de electroterapia de alta tensión debido al riesgo de daños en el Sistema de implante. Sin embargo, puede



considerarse el uso de electroterapia de baja tensión solo si no se colocan los electrodos en zonas cercanas a la cabeza o al cuello.

- Terapia electroconvulsiva: No utilice la terapia electroconvulsiva ya que puede causar daños en los tejidos de la cóclea o dañar permanentemente el implante.
- Desfibrilación: No se aconseja enviar descargas eléctricas de varios miles de voltios a través del cuerpo en un paciente que lleva un implante coclear. Las descargas eléctricas pueden causar daños en los tejidos de la cóclea o dañar permanentemente el implante.
- Diatermia: no debe considerarse el uso de diatermia médica con ultrasonidos, microondas o corrientes de alta frecuencia en el área de la cabeza y el cuello. Estos tratamientos pueden causar daños en el tejido coclear o daño permanente al implante.
- Neuroestimulación: no utilice neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. La inducción de corrientes intensas en el haz de electrodos puede causar daños en el tejido coclear o averiar el implante de forma irreversible.
- Pruebas de diagnóstico o tratamientos con ultrasonidos: No debe exponer el implante a niveles terapéuticos de energía ultrasónica. El dispositivo puede concentrar inadvertidamente el campo ultrasónico y resultar dañado.
- Radiación ionizante: se puede utilizar terapia de radiación ionizante sobre el implante hasta 112 Grays.
- Electrocirugía: no utilice instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o en el cuello ya que pueden inducir corriente y causar daño en los tejidos de la cóclea o averiar el implante de forma irreversible. En cuanto se extrae un implante coclear de su envase en el quirófano, los sistemas quirúrgicos monopolares se apagarán para evitar daños en el implante.
 - Se pueden utilizar instrumentos electroquirúrgicos bipolares en la cabeza o en el cuello del paciente; sin embargo, no deben entrar en contacto directo con el implante ni situarse demasiado cerca.
- Radiación electromagnética no ionizante:
 - IRM (imagen de resonancia magnética). Para realizar una prueba IRM y obtener información completa sobre su seguridad, consulte la sección «Información de seguridad sobre IRM» en estas instrucciones de uso, visite www.oticonmedical.com/mri o póngase en contacto con Oticon Medical en mri.ci@oticonmedical.com o llamando al +33 (0)4 93 95 18 18.

INSTRUCCIONES QUIRÚRGICAS

Antes de implantar el implante Neuro Zti, el médico deberá familiarizarse con las especificaciones técnicas y las técnicas quirúrgicas del dispositivo Neuro Zti. Antes de la implantación, debe informarse a los pacientes de las ventajas de un implante coclear, pero también de sus posibles riesgos (consulte más arriba la sección «Efectos secundarios no deseados»).

Advertencia: el cirujano debe leer atentamente y con anterioridad las instrucciones de uso del implante coclear Neuro Zti.

Herramientas quirúrgicas a utilizar para un implante coclear Neuro Zti

Horquilla de inserción (<i>diseñada para la versión Neuro Zti^{CA}</i>)	M80306
Pinzas de inserción (<i>diseñadas para la versión Neuro Zti^{EVO}</i>)	M80175
Plantilla del procesador Neuro	179994
Plantilla de implante de Neuro Zti	M80180
Destornillador Neuro Zti	M80173
Haz de prueba (si es necesario, pedir por separado)	M80181
Tornillos de fijación de Neuro Zti	M80174



Advertencia: utilice únicamente el instrumental quirúrgico de Oticon Medical para realizar una implantación coclear con un implante Neuro Zti.

PASOS QUIRÚRGICOS A SEGUIR PARA LA IMPLANTACIÓN: Consultar Manual de Instrucciones del Fabricante en castellano.

EXPLANTACIÓN

Advertencia: el implante coclear NeuroZti podría ser explantado por razones técnicas o médicas.

Las razones médicas conocidas para la explantación son:

- infección resistente a la antibioterapia (por ejemplo, Pseudomonasaeruginosa, estafilococos, meningitis, complicación de colesteatoma, mastoiditis u otitis media).
- derrame de líquido cefalorraquídeo, complicaciones del colgajo cutáneo, dolor crónico.
- colocación incorrecta del haz de electrodos, migración o extrusión del implante o del haz de electrodos;
- percepción anómala, mareo, degradación del rendimiento, estimulación extracoclear;
- otras condiciones relacionadas con la salud que requieran una explantación (por ejemplo, fracturas de cráneo o terapia contra el cáncer).

El sistema debe ser examinado previamente por el equipo médico con la ayuda del soporte técnico de Oticon Medical. Tras un acuerdo común, solicite un kit de explantación (Ref: M80183) para devolver correctamente el sistema explantado intacto para su posterior examen, ya que es necesario utilizar un embalaje especial para este tipo de envíos (envío de muestras diagnósticas). El implante Neuro Zti debe seguir un procedimiento de desechos especiales.

NIVEL DE SEGURIDAD IRM

Declaración de seguridad para la prueba de imagen por resonancia magnética (IRM)

Antes de realizar la prueba de resonancia magnética, deben retirarse todos los componentes externos del sistema de implante coclear Oticon Medical (BTE, antena, accesorios, etc.) ya que no son compatibles con esta prueba.

Los componentes del sistema de implante coclear Oticon Medical implantados (Neuro Zti) son compatibles con la RM en ciertas condiciones.

Antes de someterse a una resonancia magnética, el paciente deberá ponerse en contacto con su otorrinolaringólogo. Cualquier decisión de autorizar una resonancia magnética sigue siendo una decisión médica en la que se sopesa el riesgo de daños frente al beneficio de la información que proporciona la resonancia.

Aclare cualquier duda o preocupación con el fabricante antes de realizar una prueba IRM.

En pruebas no clínicas se ha demostrado que el sistema de implante coclear Neuro Zti es compatible con RM en ciertas condiciones:



Intensidad de campo de IRM	SAR promedio máximo en cabeza	SAR promedio máximo en cuerpo	
		Distancia (en el eje B0) entre la parte superior de la cabeza y el centro del escáner de RM ≤ 30 cm	Distancia (en el eje B0) entre la parte superior de la cabeza y el centro del escáner de RM > 30 cm
1,5 teslas	3,2 W/kg	2,0 W/kg	2,0 W/kg
3 teslas	1,0 W/kg	0,6 W/kg	2,0 W/kg

Intensidad de campo de IRM	1,5 teslas	3 teslas
Gradiente máximo de campo espacial	20 T/m	15 T/m
Velocidad máxima de precesión del gradiente inverso por eje	200 T/m/s	
Tiempo de exploración continua por IRM	60 min.	
Aumento máximo de la temperatura en las condiciones especificadas anteriormente	2,8 °C	4,0 °C

- Sistema clínico para la obtención de imágenes de protones de hidrógeno (campo horizontal/perforación cilíndrica).
- Intensidades de campo magnético estático 1,5 T o 3 T.
- No se permite el uso de bobinas de cabeza en modo transmisión.
- Se puede utilizar una bobina de cuerpo en modo transmisión/recepción. Se pueden utilizar bobinas de rodilla en modo transmisión/recepción. Se pueden utilizar bobinas solo en modo recepción.
- En el caso de exámenes de IRM que requieran situar la cabeza en el centro del túnel, coloque al paciente en posición supina.

La mejor práctica actual es tumbar al paciente en la mesa de IRM fuera de la sala de exploración y acercarlo lentamente a la entrada del túnel de IRM.

En las pruebas no clínicas se comprobaron el par y la fuerza de desplazamiento inducidos magnéticamente, y no se identificó ningún riesgo en materia de seguridad.

Precaución: Se requiere un período mínimo de curación de 2 a 4 semanas después de la cirugía de implante coclear antes de someterse a una resonancia magnética con el Sistema de implantes cocleares Neuro. Este plazo permitirá que se reduzca la inflamación de la herida a fin de evitar causar cualquier sensación incómoda o dolorosa al paciente.

Precaución: Puede producirse desmagnetización del imán debido al campo magnético estático. Para reducir este riesgo, asegúrese de mantener el eje longitudinal de la cabeza del paciente paralelo al eje B0. Se espera un 2,2 % de debilitamiento del imán después de una resonancia magnética de 3 teslas, y hasta un 3 % después de diez resonancias magnéticas de 3 teslas.

Si se produce una pérdida significativa de la fuerza del imán, puede ser necesaria una intervención quirúrgica para sustituir el imán implantado.

Precaución: el paciente podría experimentar dolor/malestar, calor localizado o sensaciones auditivas durante la resonancia magnética.




Aunque muy poco probable, puede producirse un desprendimiento del imán y sería necesario reemplazarlo. Se han evaluado los artefactos en imágenes causados por el implante con y sin imán en pruebas no clínicas.

Precaución: cabe esperar que se produzcan artefactos, por ejemplo con las secuencias de eco de espín. La reducción de artefactos puede alcanzar hasta un 30 % con una secuencia de eco de espín. Aunque la extracción del imán no es obligatoria, puede extraerse temporalmente antes del examen de IRM para reducir los artefactos en imagen.

Procedimiento de extracción del imán (si es necesario)

Precaución: En el caso de pacientes que no dispongan de un imán de compatibilidad condicional con IRM a 3T, deberá extraer el imán antes de la prueba de IRM a una potencia de 3 teslas con el fin de evitar cualquier problema de desmagnetización.

Los imanes de compatibilidad condicional con IRM se especifican mediante el símbolo 3T✓ en la tarjeta de identificación del usuario.

El imán puede ser extraído antes de realizar una prueba de IRM para potencias de 1,5 o 3 teslas, con el fin de minimizar los artefactos en imágenes como se ha indicado anteriormente.

La extracción o sustitución del imán es un procedimiento quirúrgico y debe realizarse de acuerdo con la práctica quirúrgica estándar para asegurar la esterilidad.

Herramientas necesarias:

Para extraer el imán del implante Neuro Zti, el cirujano necesitará los tres artículos mencionados a continuación:

- Un extractor de imán Neuro Zti (M80177). La herramienta está empaquetada sin esterilizar, y debe ser esterilizada antes de realizar la cirugía siguiendo el protocolo de limpieza y esterilización de Oticon Medical. Consulte más abajo las Instrucciones de uso para el reprocesamiento de herramientas quirúrgicas.
- Un simulador de imán de Neuro Zti (M80179). El simulador de imán se empaqueta esterilizado. El simulador de imán es una carcasa no magnética que se utiliza para evitar cualquier daño causado por los campos electromagnéticos fuertes y para reducir los artefactos.

Precaución: el simulador de imán debe colocarse inmediatamente después de extraer el imán del implante para evitar la entrada de materiales no deseados (sangre, residuos, etc.) en la ubicación del imán en el implante.

Nota: se informará al usuario del implante coclear de que la antena del procesador ya no se sujetará en su lugar sobre la cabeza sin utilizar un sistema magnético externo o una diadema.

- Un imán Neuro Zti (M80178) de sustitución. El imán se empaqueta esterilizado y debe solicitarse a Oticon Medical o al distribuidor local de Oticon Medical antes de realizar cualquier prueba médica que requiera la extracción del imán.

Pasos quirúrgicos a seguir para la extracción del imán: Consultar Manual de Instrucciones del Fabricante en castellano.

Intervención de extracción del simulador y sustitución del imán

Siga el mismo procedimiento explicado en la sección «Procedimiento de extracción del imán».

Sustitución de imán

Para sustituir el imán, siga el mismo procedimiento explicado en la sección «Procedimiento de extracción del imán». En lugar de sustituir el imán por un simulador de imán (M80179), inserte un imán nuevo (M80178).



HERRAMIENTAS QUIRÚRGICAS

Herramientas quirúrgicas estériles

Plantilla de implante Neuro Zti (M80180), Tornillos de fijación de Neuro Zti (M80174), Imán del Neuro Zti (M80178), Simulador del imán del Neuro Zti (M80179), Haz de prueba (M80181).

Los productos que se muestran en esta sección se han sometido a un proceso validado de limpieza y esterilización por vapor y se entregan en envoltorios estériles que a su vez se colocan dentro de un envoltorio exterior no estéril. No utilice los accesorios si el envoltorio estéril está dañado o abierto. Si el envoltorio está dañado o abierto, no se garantiza la esterilidad. En su lugar utilice un nuevo accesorio estéril.

Las herramientas quirúrgicas estériles son de un único uso. No pueden volver a utilizarse o esterilizarse si ya se han usado en un usuario. Los accesorios estériles deben utilizarse antes de la fecha de «caducidad» que indica la etiqueta. No utilice un accesorio estéril si la información de la etiqueta del embalaje estéril o exterior es incorrecta o se ha manipulado. Asegúrese de abrir el envoltorio estéril en un entorno libre de bacterias. Una vez que el envase está abierto, tenga cuidado de no dejar caer la herramienta al suelo o a un área no estéril.

Plantilla de implante Neuro Zti (M80180)

Descripción del producto

La plantilla de implante Neuro Zti está diseñada para su uso durante cirugías de implante coclear. Puede utilizarse para sustituir el indicador suministrado con el implante Neuro Zti en caso de pérdida o manipulación defectuosa.

La plantilla de implante Neuro Zti se utiliza para seleccionar o preparar la posición final del receptor del implante evitando manipular el implante funcional. La herramienta se utiliza en combinación con la plantilla del procesador Neuro (179994) para determinar dónde realizar la incisión.

Tornillos de fijación de Neuro Zti (M80174)

Descripción del producto

Los tornillos de fijación de Neuro Zti están diseñados para su uso en cirugías de implante coclear.

Pueden utilizarse en sustitución de los tornillos de fijación estériles que se entregan con el implante Neuro Zti en caso de extravío o manipulación incorrecta.

Solo son compatibles con el destornillador Neuro Zti (M80173).

Se utilizan para fijar la gama de implantes Neuro Zti en el hueso temporal. Los tornillos de fijación de Neuro Zti se colocan en las inserciones de titanio del implante para impedir la migración del receptor del implante con el paso del tiempo.

Imán de Neuro Zti (M80178) / Simulador de imán de Neuro Zti (M80179)

Descripción del producto

El imán y el simulador de imán del Neuro Zti son herramientas quirúrgicas diseñadas para cirugías de implante coclear.

El imán del Neuro Zti (M80178) está diseñado para mantener la antena del procesador de sonido en su sitio en la cabeza del usuario. Se emplea como imán de sustitución después de una RNM con extracción de imán o en sustitución del imán extraíble estéril del implante Neuro Zti.



El simulador del imán del Neuro Zti (M80179) debe utilizarse cuando el usuario tiene que realizar una prueba médica RNM. Se coloca después de extraer el imán del Neuro Zti (M80178) para llenar el vacío dejado por el imán extraído y evitar la entrada de materiales no deseados (sangre, desechos, etc.) en la ubicación del imán en el implante.

Haz de prueba (M80181)

Descripción del producto

El haz de prueba está diseñado para su uso durante cirugías de implante coclear. El haz de prueba es compatible con los implantes cocleares Neuro ZtiCLA.

El haz de prueba se utiliza para comprobar la ausencia de osificación de la cóclea para poder introducir el haz de electrodos en las mejores condiciones posibles.

Herramientas quirúrgicas no estériles

Destornillador Neuro Zti (M80173), Horquilla de inserción (M80306), Pinzas de inserción (M80175), Extractor del imán del Neuro Zti (M80177), Plantilla del procesador Neuro (179994)

Los productos de esta sección se entregan en estado no estéril en un envoltorio exterior no estéril.

Son reutilizables SOLO si vuelve a procesarlos antes de cada uso.

También cuando los recibe por primera vez, después de retirar la bolsa protectora.

Es imprescindible que cualquier reutilización de una herramienta quirúrgica, deba ir seguida de un reprocesamiento para prevenir la transmisión de enfermedades de un usuario a otro y para prevenir cualquier cambio en el funcionamiento o rendimiento del instrumento.

Destornillador Neuro Zti (M80173)

Descripción del producto

El destornillador Neuro Zti está diseñado para ser utilizado con los tornillos de fijación de Neuro Zti que se suministran con los implantes cocleares Neuro Zti o que se puede pedir por separado.

El destornillador Neuro Zti (M80173) se utiliza para fijar el implante al hueso temporal (mastoides) con los tornillos de fijación de Neuro Zti (M80174), a través de inserciones de titanio para evitar cualquier posible desplazamiento con el paso del tiempo.

Horquilla de inserción (M80306)

Descripción del producto

La horquilla de inserción es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso en cirugías de implante coclear.

La horquilla de inserción se utiliza para facilitar la inserción del matriz de electrodos CLASSIC, está pensada para ayudar al cirujano (usuario previsto) a empujar el haz de prueba dentro de la cóclea sin dañar los electrodos y la estructura de la cóclea.

Pinzas de inserción (M80175)

Descripción del producto

Las pinzas de inserción son una herramienta quirúrgica diseñada para su uso en cirugías de implante coclear.



Las pinzas de inserción consisten en una herramienta quirúrgica con una geometría distal compatible con la geometría del matriz de electrodos EVO. La geometría distal se utiliza para empujar el matriz de electrodos dentro de la cóclea y facilitar la inserción del matriz de electrodos EVO en esta.

Extractor de imán Neuro Zti (M80177)

Descripción del producto

El extractor del imán del Neuro Zti es una herramienta quirúrgica diseñada para retirar y reemplazar el imán del imán del Neuro Zti (M80178) y el simulador del imán del Neuro Zti (M80179) si fuera necesario, por ejemplo, en caso de tener que realizar una prueba de RNM.

Plantilla del procesador Neuro (179994)

Descripción del producto

La plantilla del procesador Neuro es una herramienta quirúrgica diseñada para su uso durante cirugías de implante coclear. La plantilla del procesador Neuro se utiliza para seleccionar o preparar la posición final del implante. Imita la forma del procesador de sonido para asegurar que el implante y el procesador de sonido no se solapen. La plantilla del procesador Neuro debe usarse junto con la plantilla de implante Neuro Zti (M80180).

Pasos del procedimiento quirúrgico a seguir al utilizar las herramientas quirúrgicas: Consultar Manual de Instrucciones del fabricante en castellano.

Reprocesamiento de instrumental quirúrgico reutilizable

Estas instrucciones de uso son aplicables para el procesamiento y reprocesamiento de las pinzas de inserción, horquilla de inserción, indicador de procesador Neuro, extractor de imanes Neuro Zti y destornillador Neuro Zti, instrumental quirúrgico distribuido por Oticon Medical.

Advertencias y precauciones

Estas instrucciones son adecuadas para la preparación de todos los instrumentos quirúrgicos no estériles de acero inoxidable suministrados por Oticon Medical, y pueden utilizarse para procesar y reprocesar conjuntamente los diferentes tipos de instrumentos quirúrgicos. Puede haber otros métodos de limpieza apropiados, pero el supervisor del reprocesamiento debe evaluar su eficacia y validarlos de antemano para evitar resultados no deseados.

Es responsabilidad del usuario seguir cualquier procedimiento local del país (por ejemplo, parámetros de esterilización) y las directrices del hospital, así como las recomendaciones de los fabricantes de productos de limpieza y de las lavadoras-desinfectadoras automáticas. Se deben validar y controlar de forma regular tanto el equipamiento como los procedimientos para garantizar la eficacia continuada del reprocesamiento.

Limitaciones en el reprocesamiento

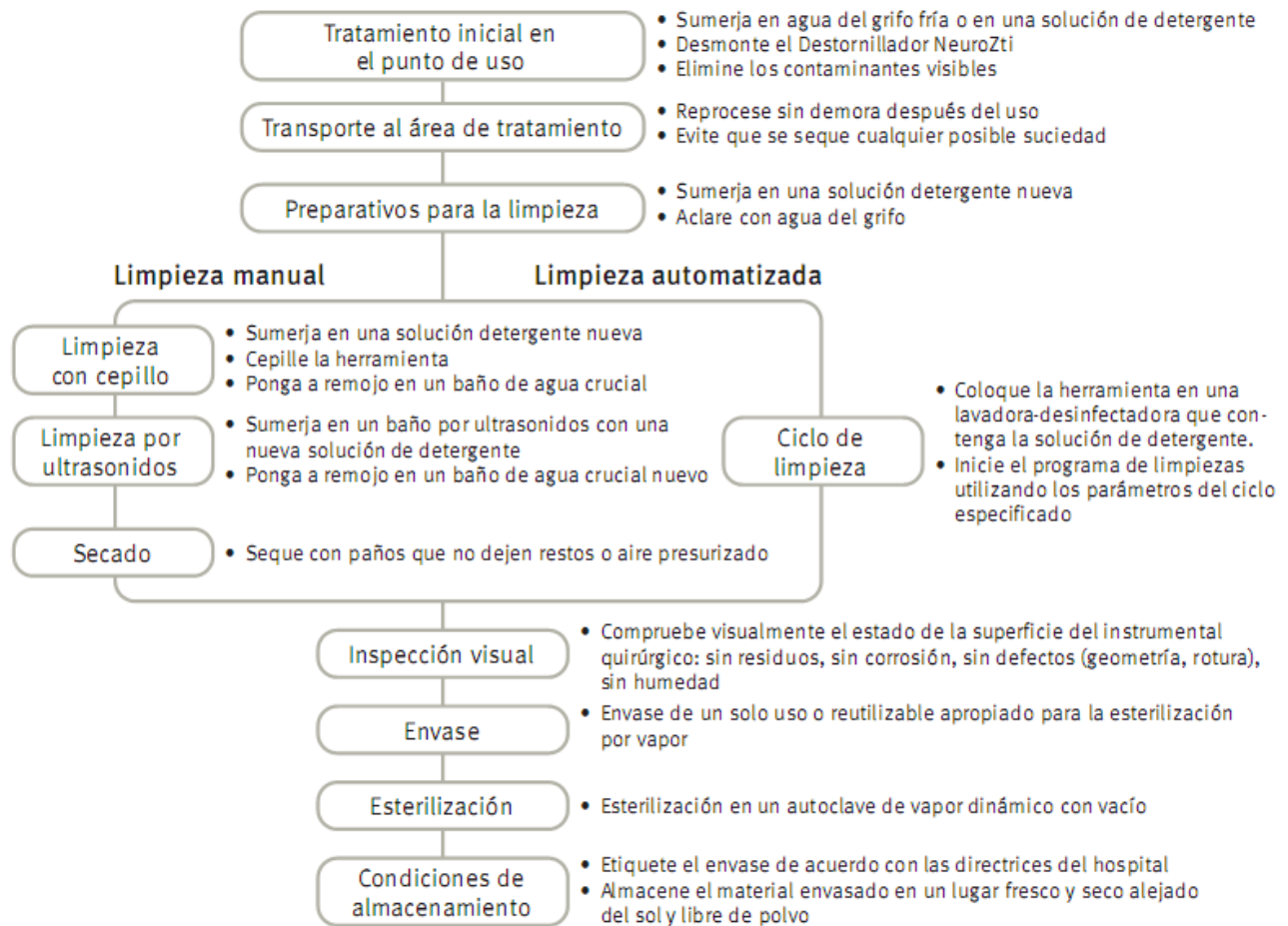
El instrumental quirúrgico distribuido por Oticon Medical está diseñado para durar y para ser reutilizado si se emplea y mantiene de forma correcta.

El tratamiento repetido no afecta a la vida útil del instrumental quirúrgico. La vida útil depende del desgaste y del daño causado por el uso.

La inspección minuciosa y la comprobación funcional del instrumental quirúrgico antes de su uso constituyen la mejor manera de evaluar el estado de deterioro. Oticon Medical ha probado 120 ciclos siguiendo los parámetros recomendados.



Organigrama del ciclo de reprocesamiento



Esterilización

Utilice los parámetros de esterilización validados que se muestran en el cuadro a continuación:

Procedimiento	Ciclo de esterilización con autoclave de vapor dinámico con vacío		
Tiempo de exposición	4 minutos	3 minutos	≥3 minutos
Temperatura	132 °C ⁽¹⁾	135 °C ⁽²⁾	134 °C ⁽²⁾
Tiempo de secado	20 minutos	16 minutos	20 minutos

Equipamiento específico necesario:

- El esterilizador por vapor bajo presión con vacío y secado segmentado, permite la grabación

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN

17455

de los parámetros del ciclo (temperatura, duración, presión) según las normas ISO 11607-1 y AAMI-ST79.

- Se recomienda el uso de un indicador físico-químico sobre o en el sistema de envasado.

Para mayor detalle sobre cada paso del ciclo de reprocesamiento de herramientas reutilizables: Consultar Manual de Instrucciones del fabricante en castellano.





PROCESADOR DE SONIDO NEURO 2

El procesador de sonido Neuro 2 es la pieza externa del sistema de implante coclear Neuro y está indicado para usuarios con implantes cocleares Neuro Zti.

No hay contraindicaciones específicas para el uso del procesador de sonido y sus accesorios.

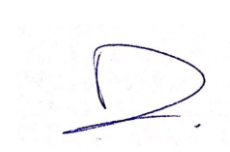
Compatibilidad

El Neuro 2 es compatible con el implante Neuro Zti y todos los accesorios especificados en este manual.

Modelo Neuro 2	Compatible con implantes	Marcas en el procesador de sonido	Marcas en la antena
Neuro 2 (Zti) 	Plantilla del implante 	Zti 	Zti – Neuro 2 

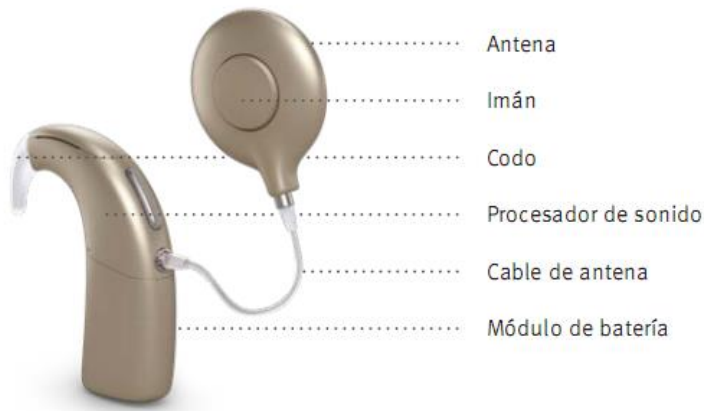
Advertencia: Utilice el procesador de sonido únicamente con el implante compatible.

Advertencia: No use ni conecte accesorios ni cables que no se especifiquen como parte del producto o no sean compatibles con el producto, ya que puede poner en riesgo su seguridad.



Visión general del procesador de sonido Neuro 2

Piezas principales de Neuro 2



Cómo funciona Neuro 2

El sistema de implante coclear consta de una parte externa y de una parte implantada (interna).

Parte externa

El dispositivo de audición Neuro 2 consta de un procesador de sonido (1) situado detrás de la oreja conectado a una antena (2) colocada sobre la parte implantada (3). El procesador de sonido (1) toma el sonido del entorno, lo procesa digitalmente y lo envía de manera inalámbrica desde la antena a través de la piel hasta la parte implantada.

Parte implantada

El implante es una caja pequeña (3) que se coloca bajo la piel. Contiene un estimulador electrónico que distribuye el sonido a los electrodos situados en la cóclea (4).

Procedimiento a seguir para Preparación de Neuro 2 para su uso - Encendido/apagado -

Colocación y retirada del procesador de sonido detrás de la oreja - Identificación de los dispositivos derecho e izquierdo (implantación bilateral) - Control de volumen - Control de programa -Silencio o activación de sonido -Auricular activo - Indicaciones visuales y auditivas – Resolución de problemas: Consultar Manual de Instrucciones del Fabricante en castellano.

RIESGOS E INSTRUCCIONES DE USO RELACIONADAS

Advertencia: no se permite la modificación de este equipo. Cualquier modificación dará lugar a la cancelación de la garantía.

Importante: le recomendamos encarecidamente que contrate un seguro que cubra su pérdida, robo o daños irreparables. Póngase en contacto con el centro de implante para más información.

Advertencia: usar el procesador de sonido y sus accesorios sin tener en cuenta las condiciones de funcionamiento y almacenaje pueden suponer un riesgo para la seguridad.

Advertencia: retire el procesador de sonido del oído y la antena de la cabeza en caso de experimentar sensación anormal o una estimulación que le resulte incómoda.

Advertencia: el uso de cables largos supone un riesgo de estrangulación o asfixia para los niños.

Los tutores deben supervisar al usuario en todo momento.

Advertencia: el procesador de sonido Neuro 2 y sus accesorios no son juguetes. El uso de piezas pequeñas supone un peligro de asfixia, inhalación o ingesta para los niños. Entre esas partes se incluyen: el imán, la batería zinc-air, los módulos de batería, el clip, el codo, el pasador para codo y la herramienta para pasador. Los tutores deben asegurarse de que el usuario no manipule dichos componentes. En caso de ingestión, debe ponerse en contacto con el centro médico más cercano.

Advertencia: si se produce una lesión con una parte cortante del procesador de sonido, debe ponerse en contacto con el centro médico más cercano.

Práctica de deportes

El sistema de implante coclear permite participar en la mayoría de actividades deportivas. Sin embargo, es necesario tomar precauciones. Según el deporte, esto puede incluir llevar un casco protector, usar un sistema de sujeción para el procesador de sonido o retirar el procesador de sonido.

Advertencia: no se recomienda participar en deportes de contacto, ya que un impacto fuerte puede dañar el implante coclear y el procesador de sonido. Con respecto a la parte, también se desaconseja el submarinismo a profundidades superiores a 20 m.

Campos magnéticos

Retire el procesador de sonido cuando se encuentre cerca de un campo magnético intenso.

Advertencia: debe retirar el procesador de sonido antes de cualquier examen médico (radioterapia, RNM, ultrasonidos, escáner). La radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes eléctricos de un dispositivo médico implantable activo y estos daños al dispositivo pueden no detectarse inmediatamente.

Pruebas médicas

Advertencia: la parte implantada es sensible a las corrientes eléctricas. Póngase en contacto con el centro de implante y con Oticon Medical antes de someterse a cualquier tratamiento con corrientes eléctricas o de exponerse a una radiación intensa (radioterapia, etc.).

Antes de someterse a una prueba RNM, el departamento de radiología debe completar el formulario para exámenes con RMN (disponible en www.oticonmedical.com) y enviarlo a Oticon Medical.

La prueba RMN debe iniciarse por la cabeza.

Busque siempre orientación médica o contacte con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical antes de entrar en una zona restringida que podría afectar al correcto funcionamiento del implante y el procesador de sonido.

Parámetros

Cada procesador de sonido está programado por un profesional clínico autorizado por Oticon Medical para uso personal. Bajo ninguna circunstancia debe prestarse a otra persona ni intercambiarse por el procesador de sonido de otra persona.

El procesador de sonido requiere ajustes minuciosos para lograr una calidad de escucha óptima. Se recomienda comprobar los ajustes al menos una vez al año.

Descargas electrostáticas

Las descargas electrostáticas son chispas visibles que se pueden producir cuando hay contacto entre dos personas o con un objeto. Se dan en climas fríos y secos. El contacto con determinados componentes puede favorecer la aparición de estas descargas (ropa de material sintético, salir del coche, toboganes de plástico, pantallas de ordenador o televisión, alfombras, etc.). El procesador de sonido Neuro 2 está diseñado para garantizar una protección efectiva frente a estos fenómenos de descarga electrostática para evitar cualquier daño en el dispositivo o alteración del programa de escucha. Sin embargo, se aconseja tomar determinadas precauciones para evitar la exposición del procesador de sonido a dichas descargas: quitarse con cuidado el jersey, salir con cuidado del coche, etc. Por otro lado, cualquier persona que esté en contacto con el procesador de sonido debe procurar tocar al usuario del sistema de implante coclear antes de tocar el dispositivo para eliminar cualquier residuo de electricidad estática.

Paso por arcos de seguridad

Los arcos de seguridad (aeropuertos, centros comerciales, etc.) producen potentes campos electromagnéticos.



El paso por estos arcos o cerca de ellos puede activar la alarma del detector o alterar el sonido percibido por el usuario del implante. Por lo tanto, le aconsejamos que apague el procesador de sonido y que avise al personal de seguridad enseñándoles su tarjeta de usuario.

Sensación de calor

La temperatura (T °C) del procesador de sonido puede aumentar hasta los 43 °C, sin pasar de esta temperatura. Si siente que el instrumento está a una temperatura elevada, retírelo de su oído y apáguelo.

Si el problema no desaparece, póngase en contacto con el centro de implante, con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical.

Clasificación IP

Clasificación IP68 según la norma IEC 60529. El instrumento puede resistir la inmersión prolongada en agua hasta 1 metro. A prueba de polvo al probarse en condiciones específicas. El polvo no interfiere con el funcionamiento satisfactorio del dispositivo.

Advertencia: No lave ni sumerja nunca el procesador de sonido en agua u otros líquidos. Es importante proteger los micrófonos del polvo, la piel muerta, la tierra, el sudor y la humedad, ya que pueden dañar los micrófonos del procesador de sonido. No debe llevar nunca puesto el dispositivo en la ducha, al bañarse o mientras nada.

Importante: si el procesador de sonido se cae en cualquier líquido, apáguelo, saque el módulo de batería o las baterías zinc-air, aclárelo inmediatamente con agua limpia y déjelo secar. Puede usar el sistema de desecación y secado para acelerar el secado.

Advertencia: si tiene dudas sobre el funcionamiento de su sistema de audición, contacte con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical para asegurarse de que no está expuesto a riesgos de seguridad.

Declaración del fabricante

Los aparatos electromédicos necesitan precauciones especiales frente a la CEM (compatibilidad electromagnética) y es necesario que sean instalados y puestos en servicio según las informaciones CEM indicadas en las tablas siguientes. Los dispositivos de comunicación de RF (radiofrecuencia) portátiles, como los teléfonos móviles, pueden afectar al funcionamiento del procesador de sonido Neuro 2. Por lo tanto, conviene mantener esos dispositivos lo más lejos posible del Neuro 2 y de sus accesorios para evitar sus efectos

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
El procesador de sonido Neuro 2 puede ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario de un procesador Neuro 2 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Tests de emisiones	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No corresponde
Fluctuaciones de tensión y emisión de destellos IEC 61000-3-3	No corresponde

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El procesador de sonido Neuro 2 puede ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario de un procesador Neuro 2 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
Descargas electrostáticas (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV al contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire
Campo magnético con frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	30 A/m (50/60 Hz)




Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El procesador de sonido Neuro 2 puede ser utilizado en el entorno electromagnético indicado a continuación. El usuario de un procesador Neuro 2 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de conformidad
RF irradiada IEC 61000-4-3	±10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	±10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

HIGIENE Y MANTENIMIENTO

Advertencia: No realice reparaciones ni mantenimiento cuando esté usando el procesador de sonido.

Limpieza

Le recomendamos que limpie el procesador de sonido y sus componentes a diario.

- Sujete el procesador de sonido Neuro 2 sobre una superficie blanda y seca para evitar que se dañe si se cae.
- Limpie el procesador de sonido y la antena con un paño suave y seco.
- Limpie con cuidado el polvo, la tierra o la piel muerta de las aberturas del micrófono con un cepillo suave.

Importante: No use sustancias corrosivas ni abrasivas para limpiar el procesador de sonido.

Las toallitas de limpieza audiológica se pueden usar para disolver el cerumen y eliminar el sudor.

Sistema de desecación y secado

Le recomendamos que seque el procesador de sonido a diario, sobre todo cuando no lo lleva puesto durante un periodo de tiempo prolongado (por ejemplo, durante la noche):

- Retire la batería recargable de Li-ion para cargarla cuando el dispositivo se está secando o
- Retire las baterías zinc-air. Deje el cartucho de batería zinc-air abierto.
- La antena, el imán y el cable de la antena deben seguir conectados al procesador de sonido.
- Coloque el procesador de sonido Neuro 2 en el sistema de desecación y secado.

Importante: Use el sistema de desecación y secado solo para secar su procesador de sonido y dispositivos de retención. Use y guarde el sistema de desecación y secado en un lugar limpio y seco. No lo use en el agua. No lo cubra. No utilice productos químicos para limpiarlo. Nunca abra la parte electrónica del sistema de desecación y secado. No coloque el procesador de sonido en un horno ni en otro lugar caliente para secarlo.

Advertencia: No coloque las baterías recargables o zinc-air en el sistema de desecación y secado. Deben guardarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz solar directa y del calor.

ALMACENAMIENTO

Estuche protector

Proteja siempre el procesador de sonido del polvo, la humedad, las vibraciones mecánicas y los impactos. En el día a día, puede utilizar el estuche protector para guardar el procesador de sonido, las baterías de recambio, etc. cuando no los esté utilizando.

Recuerde retirar siempre las baterías zinc-air cuando no vaya a usar el procesador de sonido durante un periodo de tiempo prolongado. No es necesario desconectar la antena ni el cable de antena del procesador de sonido.

Se recomienda guardar todo el equipo externo lejos de la luz solar directa y de fuentes de calor.

Estuche para el transporte




Este pequeño estuche está diseñado para transportar un módulo de batería de repuesto adicional o baterías zinc-air para su procesador de sonido.

Memoria USB

Cuando necesite un nuevo dispositivo o realizar ajustes, el punto de partida son los ajustes de su procesador de sonido actual. Para garantizar el acceso sencillo a sus ajustes, estos están almacenados en la memoria USB. Solo los audioprotesistas deben modificar la memoria USB.

ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

El procesador de sonido y el cargador de baterías son dispositivos electrónicos. Las baterías son dispositivos químicos. Tirar estas tres partes a la basura puede suponer un riesgo para el medio ambiente.

Póngase en contacto con las autoridades locales para determinar el método adecuado de eliminación de estas partes.

SISTEMA DE PROGRAMACIÓN CI-LINK

Descripción

El sistema de programación CI-Link (también llamado CI-Link) consta de una unidad CI-Link, el software de adaptación Genie Medical CI y varios accesorios.

El sistema de programación CI-Link le permite realizar las adaptaciones necesarias a los procesadores de sonido conectados a la unidad CI-Link de la misma forma en la que lo hace un audiólogo soporte clínico.

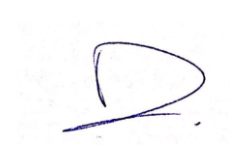
Uso previsto

El sistema de programación CI-Link está diseñado para que los audiólogos formados y soportes clínicos de los centros sanitarios puedan:

- Adaptar el sistema de implante coclear.
- Realizar medidas objetivas, incluidas las medidas de impedancias y ECAP (ECAP solo se encuentra disponible al utilizar implantes Neuro Zti)

Compatibilidad

El sistema de programación CI-Link es compatible con los implantes cocleares Neuro Zti y procesadores de sonido Neuro 2.



Resumen de las características de CI-Link



Preparación del CI-Link para su uso, Encendido, Desconexión de la PC, Indicadores visuales, Problemas y Soluciones, Compatibilidad Electromagnética: Consultar Manual de Instrucciones del fabricante en castellano.

Cuidado y mantenimiento

Limpieza

Recomendamos realizar una limpieza regular de la unidad CI-Link y sus accesorios con un paño humedecido con agua o alcohol. Cuando vaya a usarse específicamente en el quirófano, debe limpiarse siempre antes de cada uso. Las piezas que entren en contacto con el usuario (como el adaptador de programación) pueden limpiarse con toallitas de limpieza audiológica, que disuelven el cerumen y limpian la transpiración.

Advertencia: No realice operaciones de reparación y mantenimiento cuando el CI-Link se esté utilizando.

Fallo del equipo, asistencia técnica y reparaciones

Recomendamos realizar una inspección visual de la unidad CI-Link y sus accesorios regularmente para comprobar su estado. En caso de que un accesorio esté defectuoso, reemplácelo.

Si sospecha que la funcionalidad o la seguridad operativa de la unidad CI-Link no son las adecuadas, desconecte el CI-Link del PC y asegúrese de que no lo utilizan otras personas hasta que se repare. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical.

Advertencia: No utilice un dispositivo o accesorio defectuosos.

No devuelva un CI-Link hasta que haya realizado el procedimiento de resolución de problemas y acordado la devolución con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical. Para devolverlo, coloque la unidad CI-Link y sus accesorios en el material de embalaje original con una descripción pormenorizada del problema.

Advertencia: La unidad CI-Link y sus accesorios no contienen elementos que el usuario o el centro de implantes deban reparar. Queda estrictamente prohibido alterar o abrir el dispositivo por cualquier motivo. Para las reparaciones, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical, que son los únicos responsables del mantenimiento de sus productos.

Si intenta abrir la unidad y los accesorios, la garantía se cancelará automáticamente.

Precauciones

La unidad CI-Link y sus accesorios deben manejarse con cuidado.

Importante: Tenga en cuenta las siguientes precauciones

Temperatura	No someta el instrumento a temperaturas extremas. No almacene o utilice el instrumento fuera del intervalo de temperatura de trabajo habitual. Consulte las especificaciones técnicas que se enumeran a continuación.
Agua y líquidos	CI-Link no debe lavarse o sumergirse en agua u otros líquidos. Es importante que se proteja del polvo, la suciedad y la humedad.

Riesgos e instrucciones de uso

- Asegúrese de que siempre utiliza accesorios compatibles con la unidad CI-Link. Compruebe el formulario de pedido de Oticon Medical para ver la disponibilidad y realizar el pedido.
- Nunca trate de conectar la unidad CI-Link y los accesorios a dispositivos que no sean los especificados por Oticon Medical. Esto podría ocasionar una reducción del nivel de seguridad general del sistema o causar un daño permanente en el CI-Link.
- Los daños accidentales (como caídas) y una manipulación incorrecta pueden afectar negativamente al funcionamiento del dispositivo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon Medical local o con un distribuidor de Oticon Medical para recibir asesoramiento.
- CI-Link contiene componentes eléctricos. Por ello, evite sumergirlo de manera parcial o total en líquidos, ya que podría comprometer gravemente la seguridad de los usuarios. En general, evite almacenar el CI-Link en un entorno húmedo. Almacénelo en un lugar seco con temperatura ambiente.
- No utilice el instrumento en presencia de anestésicos inflamables (gases).
- El CI-Link no debe utilizarse cerca de sistemas radiantes, como máquinas de rayos X, escáneres de RMN, dispositivos de ecografías, equipos que emitan vibraciones, ultrasonidos, infrasonidos, etc. La unidad CI-Link y sus accesorios no deben utilizarse junto a otros equipos (excepto ordenadores y procesadores de sonido) o almacenarse con estos.
- CI-Link es un dispositivo no estéril. Cuando utilice el dispositivo en quirófano, el procesador de sonido y la antena no deben entrar en contacto con el área estéril. Deben colocarse en una funda estéril.

Advertencia: Si tiene alguna duda acerca del funcionamiento de CI-Link, por su seguridad, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Oticon local o con un distribuidor de Oticon Medical para garantizar que no queda expuesto a ningún riesgo.

OTICON MEDICAL STREAMER XM

Oticon Medical Streamer XM y Connectline

ConnectLine es una serie de dispositivos inalámbricos que le permiten conectarse a una amplia gama de aplicaciones de entretenimiento y comunicación. Gracias a ConnectLine podrá recibir señales de audio procedentes de televisores, teléfonos, reproductores de música, ordenadores o micrófonos externos a través de su procesador de sonido Neuro 2.

Oticon Medical Streamer XM forma parte de «ConnectLine». Es la puerta de acceso entre una fuente de audio y su procesador de sonido. También funciona como un mando a distancia cuando se utiliza con el collar bucle. Podrá controlar su sistema con su teléfono móvil utilizando la aplicación ConnectLine de Oticon.



Su profesional clínico puede vincular el Oticon Medical Streamer XM con su procesador de sonido. Solo es compatible con la variante Neuro 2 (Zti) del procesador de sonido Neuro 2.

Uso previsto

Streamer está diseñado para su uso por parte de los usuarios de audífonos inalámbricos Oticon. El producto está previsto para ser usado junto con la solución auditiva concreta. Streamer es una interfaz de comunicación entre el audífono y otros dispositivos, como teléfonos móviles. Streamer puede conectarse a diferentes dispositivos externos (adicionales) para permitir al usuario del audífono oír mejor la televisión o comunicarse a través de teléfonos móviles con Bluetooth habilitado, etc. Streamer también puede usarse como mando a distancia para permitirle ajustar el volumen del audífono y cambiar sus programas.

Descripción general de Streamer



Indicaciones de uso

No hay indicaciones de uso.

Usuario previsto

Adultos y niños mayores de 36 meses

Entorno del usuario

Interior/exterior.

Contraindicaciones

Los usuarios de implantes activos deben prestar especial atención a la hora de usar el dispositivo. Para más información, lea la sección de Advertencias.

Usar el Streamer con el cordón para el cuello, Usar el Streamer sin el cordón para el cuello, Encender y apagar el Streamer, Controlar remotamente el audífono, Emparejar el Streamer, Cargar el Streamer, Indicador de batería baja, Eliminar emparejamientos, Funciones: Consultar pasos del procedimiento a seguir en Manual de Instrucciones del fabricante en castellano.

Limpieza y mantenimiento

El Streamer es un dispositivo sellado que requiere muy poco mantenimiento. Cualquier suciedad, humedad o grasa debe limpiarse usando un paño suave y seco. Se recomienda que limpie su Streamer regularmente. La

entrada para micrófono y los conectores de entrada de audio, el cordón para el cuello y el cargador deben mantenerse limpios de suciedad o polvo.

Nota importante

Utilice un paño suave y húmedo para limpiar el Streamer. El Streamer y el cordón para el cuello no deben lavarse ni sumergirse en agua ni otros líquidos

Advertencias

Por seguridad y para garantizar un uso correcto, familiarícese con las siguientes advertencias generales cuando utilice su Streamer. Consulte con su audioprotesista si experimenta funcionamiento no previstos o incidentes graves con su Streamer durante el uso o a causa de su uso. Su audioprotesista le ayudará a gestionar los problemas y, cuando corresponda, a informar al fabricante y/o las autoridades nacionales.

Conexión con equipos externos

La seguridad de uso del Streamer cuando se conecta a equipos externos con un cable de entrada auxiliar o con un cable USB directamente viene determinada por la fuente de señal externa.

Cuando está conectado a equipos enchufados a la red eléctrica, dichos equipos tienen que cumplir las normas de seguridad IEC-62368-1 u otras equivalentes.

Batería recargable

No intente abrir el Streamer ya que puede dañar la batería.

Nunca intente sustituir la batería. Si tiene que sustituir la batería, devuelva el dispositivo al proveedor. Si existen signos de manipulación, la garantía de reparación queda anulada.

A la hora de recargar las baterías con un cable USB, la seguridad viene determinada por la fuente de alimentación externa. Cuando está conectado a equipos enchufados a la red eléctrica, dichos equipos tienen que cumplir las normas de seguridad IEC-62368-1 u otras equivalentes.

Riesgo de asfixia y de tragarse las pilas u otras piezas pequeñas

El Streamer, sus componentes y las baterías deben mantenerse fuera del alcance de los niños o de cualquier persona que pueda tragárselos o lesionarse con ellos de cualquier otra manera.

En caso de ingestión de la batería o de un componente pequeño, acuda inmediatamente a un médico.

Control cruzado

Mantenga su Streamer fuera del alcance de los niños o de cualquier persona que pueda manipularlo para asegurar su seguridad personal y evitar un uso incorrecto.

Uso del Streamer con el cordón para el cuello

Si por accidente el cordón para el cuello queda atrapado en algo mientras se lleva puesto, está diseñado para abrirse automáticamente. Por tanto, no intente acortarlo ni modificarlo de forma no autorizada. El cordón para el cuello no debe usarse para niños que pesen menos de 11 kg.

Calor y productos químicos

El Streamer no debe exponerse nunca a calor extremo. Por ejemplo, no lo deje en un vehículo aparcado al sol. No seque el Streamer en un microondas, ni en ningún tipo de horno. Los productos químicos que contienen los cosméticos, lacas, perfumes, lociones para después de afeitado, cremas solares y repelentes de insectos pueden dañar el Streamer. Retire siempre el Streamer antes de usar estos productos y espere a que se sequen antes de volver a usarlo.

Radiografía/TAC/RM/TEP, electroterapia y cirugía

No lleve Streamer cuando vaya a hacerse una radiografía, un TAC / RM / TEP, o a someterse a electroterapia o una intervención quirúrgica. El Streamer puede dañarse si se expone a campos intensos.

Implantes activos

El Streamer ha sido exhaustivamente probado y clasificado como adecuado para la salud humana según las normas internacionales sobre exposición humana (coeficiente de absorción específica –SAR), potencia electromagnética inducida y voltajes en el cuerpo humano. Los valores de exposición están muy por debajo de los límites de seguridad internacionalmente aceptados en cuanto al SAR, la potencia electromagnética inducida y los voltajes



en el cuerpo humano, definidos en las normas sobre salud humana y coexistencia con implantes médicos activos, como marcapasos y desfibriladores de corazón.

Posibles efectos secundarios

En algunos casos poco frecuentes, los materiales no alérgicos del Streamer pueden causar irritación de la piel u otros efectos secundarios. *Consulte a su médico si nota cualquier efecto.*

Uso en tráfico

El Streamer puede distraerle. Este pendiente de su entorno mientras usa el Streamer. Consulte la legislación nacional sobre el uso de dispositivos de comunicación al volante.

Uso en aviones

Su Streamer contiene Bluetooth. No utilice su Streamer a bordo de una aeronave, a menos que se lo permita específicamente el personal de vuelo.

Explosión

El Streamer es seguro si se utiliza en condiciones normales de uso. No obstante, no se ha sometido a pruebas de comportamiento en atmósferas explosivas según normas internacionales.

Por lo tanto, no use el Streamer en entornos con peligro de explosión, por ejemplo, minas, entornos ricos en oxígeno o zonas donde se manipulan anestésicos inflamables.

Interferencias

Su Streamer ha superado pruebas exhaustivas de interferencias de acuerdo con las normas internacionales más estrictas. Sin embargo, pueden producirse interferencias entre el Streamer y otros dispositivos (como algunos teléfonos móviles, dispositivos de banda ciudadana, alarmas de tiendas y otros dispositivos inalámbricos). En caso de interferencias, aumente la distancia entre el Streamer y el equipo en cuestión.

Uso de accesorios de terceros

Utilice solo accesorios, transductores o cables suministrados por el fabricante. Los accesorios incompatibles pueden resultar en una menor compatibilidad electromagnética (EMC) del dispositivo.

Carga

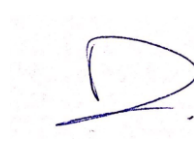
Para evitar posibles daños durante el almacenamiento, cargue la batería del Streamer cada 6 meses.

Compatibilidad con teléfonos móviles

Consulte www.oticon.es/compatibility para ver una lista de teléfonos móviles que han sido probados exhaustivamente por Oticon, y se ha encontrado que cumplen con los requisitos mínimos para la compatibilidad de ConnectLine en el momento de la prueba. Sin embargo, Oticon no se responsabiliza de dicha compatibilidad en general. Específicamente, Oticon no será responsable de la incompatibilidad que resulte de actualizaciones futuras de los teléfonos móviles, ni de los casos de incompatibilidad no cubiertos por y/o encontrados en estas pruebas. Oticon no asume ninguna responsabilidad financiera en términos de reembolso de los teléfonos móviles que no funcionen como se espera. Antes de comprar un nuevo teléfono móvil, le aconsejamos que consulte la lista anteriormente mencionada.

Condiciones de uso

Condiciones ambientales de funcionamiento	Temperatura: De +10°C a 45°C Humedad: <85% de humedad relativa, sin condensación Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	La temperatura y la humedad no deben superar los valores indicados durante períodos largos de transporte y almacenamiento. Temperatura: De -20°C a +60°C Humedad: <85% de humedad relativa, sin condensación Presión atmosférica: De 700 hPa a 1060 hPa



Fabricante:

Implantes cocleares Neuro Zti, Herramientas quirúrgicas, Procesador retroauricular Neuro 2, Sistema de programación CI-LINK y sus accesorios: NEURELEC, 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Streamer XM: Oticon A/S, Kongebakken 9DK-2765 Smorum - Dinamarca

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importado por Sheikomed S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4 Piso, Sector B, CABA. Argentina

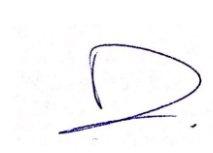
Directora Técnica: Farm. Daniela R. Brieva, MN 17455.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-82. “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL



DANIELA BRIEVA - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED SRL - MN
17455





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, de isnt, de uso-SHEIKOMED SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.17 20:09:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.17 20:09:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008269-21-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008269-21-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SHEIKOMED SRL; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1959-82

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): OTICON MEDICAL

Modelos:

1-IMPLANTE COCLEAR

Neuro Zti CLA

Neuro Zti EVO

-Piezas desmontables:

Tornillos de fijación

Imán

2-ACCESORIOS

Simulador de Imán

Plantilla de Implante Neuro Zti

Horquilla de Inserción

Pinzas de Inserción

Destornillador Neuro Zti

Plantilla de procesador

Extractor de Iman Neuro Zti

Medidor coclear

-Piezas desmontables:

Mango de destornillador

Hoja de destornillador

3-PROCESADOR RETROAURICULAR

Neuro 2

-Piezas desmontables:

Pila pequeña recargable

Pila grande recargable

Compartimiento para pilas Zinc Air

Antena SD Zti

Antena LD Zti

Codo

Cable de antena (3 colores)

Potencia del imán 0.5

Potencia del imán 1

Potencia del imán 2

Potencia del imán 3

Potencia del imán 4

Potencia del imán 5

Potencia del imán 6

Potencia del imán 8

Potencia del imán 10

-Accesorios:

Cargador (para baterías de iones de litio)

Herramienta de Bloqueo

Cordón de sujeción

Kit de personalización

Clip, Neuro 2

Tapón Auditivo, Kit de retención Neuro 2
Paquete de línea de seguridad delgada
Conjunto de accesorios
Kit de Natación
Antena Impermeable LD
Antena Impermeable SD
Bolsa Impermeable

4-SISTEMA DE PROGRAMACIÓN

Kit CI-Link para adaptación
Kit de CI-Link para quirófanos
CI-Link para intercambio

-Accesorios:

Genie Medical CI, paquete de venta.
Dispositivo de programación, cableado derecho (rojo)
Dispositivo de programación, cableado izquierdo (azul)

5-STREAMER XM

Oticon Medical, Streamer XM Open WH
Oticon Medical, Streamer XM Open BL
Oticon Medical, Streamer XM Open WH Demo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema de implante coclear está diseñado para ofrecer la oportunidad de detectar y reconocer información auditiva a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo, para personas con pérdida auditiva neurosensorial unilateral o bilateral de severa a profunda.

Período de vida útil: -Implantes cocleares Neuro Zti CLA, Neuro Zti EVO, Tornillos de fijación, Imán, Simulador de Imán, Plantilla de Implante Neuro Zti y Medidor coclear: 3 Años

-Resto de los componentes del sistema: No aplica, productos suministrados No estériles.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Envase unitario. Excepto:

-PROCESADOR RETROAURICULAR: Se presenta en un set conteniendo: Procesador retroauricular Neuro 2; compartimiento para pilas Zn-Air; codo grande; funda protectora; sistema de desecación; antena LD Zti; antena SD Zti; cables de antena ; imanes (potencias variables); pilas P675 (pilas Zn-Air); memoria USB; codos (tamaños variables); herramienta de bloqueo; kit de mantenimiento (estuche de transporte, paño de limpieza, herramienta para pasador, pasadores para codo); Alimentación eléctrica; Pilas recargables (tamaño variable); Cargador y

Tapón Auditivo, Kit de retención Neuro 2.

-SISTEMA DE PROGRAMACIÓN: Se presenta en kits conteniendo:

Kit CI-Link para adaptación: Unidad CI-Link; cable USB (tipo A->B); 2 dispositivos de programación; 2 cables de antena; 2 clips.

Kit CI-Link para quirófanos: Unidad CI-Link; cable USB (tipo A->B); dispositivo de programación; herramienta de bloqueo, Procesador retroauricular Neuro 2; antena; imán; 2 cables de antena; Memoria USB.

CI-Link para intercambio: Unidad CI-Link; cable USB (tipo A->B).

Método de esterilización: -Implantes cocleares Neuro Zti CLA, Neuro Zti EVO: Óxido de Etileno

-Tornillos de fijación, Imán, Simulador de Imán, Plantilla de Implante Neuro Zti y Medidor coclear: Vapor.

Nombre del fabricante:

NEURELEC: Implantes cocleares Neuro Zti, Procesador retroauricular Neuro 2, Sistema de programación CI-LINK y sus accesorios.

Oticon A/S: Streamer XM

Lugar de elaboración:

NEURELEC: 2720 Chemin Saint-Bernard, 06220 Vallauris – Francia

Oticon A/S: Kongebakken 9DK-2765 Smorum - Dinamarca

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1959-82 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°:

1-0047-3110-008269-21-8

Disposición N°:

Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 11 marzo 2022.

N° Identificador Trámite: 34925

en

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.18 12:26:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.18 12:26:37 -03:00