



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

DISPOSICIÓN Nº

**4799**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-20223/09-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **4799**

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Otologics nombre descriptivo Sistema de prótesis de implante auditivo y nombre técnico Estimuladores eléctricos, para la audición, en la Cóclea, de acuerdo a lo solicitado, por TECNOSALUD S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 73, 7, y 9 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-685-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20223/09-0

DISPOSICIÓN N°

**4799**

DR. CARLOS CIVALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4799**.....

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de implante auditivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 016-035- Estimuladores eléctricos, para la audición, en la Cóclea

Marca de (los) producto(s) médico(s): OTOLOGICS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de transmisión de la señal sonora en forma inalámbrica a través de una onda de radio FM. Para pérdida de la audición conductiva o mixta en pacientes de 15 años de edad o más.

Modelo/s: Estimulador osicular MET 5000 implantable compuesto por:

Transductor CARINA para MET 5100

Transductor CARINA V para MET 5110

Cápsula Electrónica

Sistema de micrófono

Accesorios: Control remoto- Cargador- Sistema de programación- Asistente de carga del transductor- Accesorios de la punta MET V

Período de vida útil: 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Otologics LLC

Lugar/es de elaboración: 5445 Airport Blvd. – Boulder, Colorado 80301 - USA

Expediente N° 1-47-20223/09-0

DISPOSICIÓN N°

**4799**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

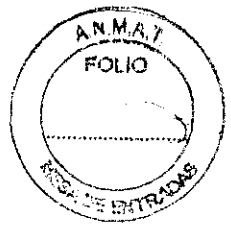
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4799**.....

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



4799



Cochlear  
Argentina

**Modelo de Rótulo: Software de Programación**

**Fabricante:** Otologics, LLC 5445 Airport Blvd. Boulder, CO 80301 Estados Unidos.

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.


Legajo ANMAT N°: 685

Contenido: Software de Programación modelo SAFI


**Directora Técnica:** Farm. A. Muriel Papasian Knoll

**Producto autorizado por ANMAT PM-685-6**

**Venta bajo receta**

  
TECNOSALUD S.A.

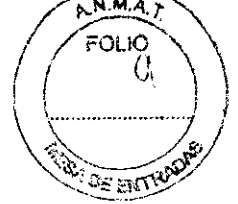
GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: N° 12.497  
M.P.: N° 13.267  
DIRECTORA TÉCNICA





4799



Cochlear  
Argentina

## MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

### Información relativa al uso del Estimulador osicular TOTALMENTE IMPLANTABLE MET

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

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El estimulador osicular del transductor del oído medio (MET™), de aquí en adelante denominado estimulador osicular MET, está formado por tres componentes internos (el implante) y cuatro accesorios.

El implante está compuesto por una cápsula que aloja los componentes electrónicos, el sistema de micrófono y el transductor del oído medio.

En el dispositivo de referencia, diseñado para pacientes con pérdida de la audición sensorineural, la punta vibrante incorpora una punta de sonda de cerámica que se introduce dentro de un orificio abierto mediante láser en el yunque durante la cirugía de implante.

Se ha diseñado una variante del transductor MET, el MET V, que permite fijar uno de los múltiples accesorios protésicos osiculares al elemento del transductor vibrante en lugar de a la punta de cerámica. Gracias a esta modificación, el transductor puede controlar una cadena osicular completa o incompleta, con lesiones o anormal, consecuencias posiblemente derivadas de una enfermedad del oído medio, traumatismo acústico o malformación congénita además de pérdidas sensorineurales.

Los accesorios están diseñados para permitir un acoplamiento eficaz al yunque o a la cabeza del estribo (si está presente y es móvil), a la base del estribo cuando no existe la superestructura del estribo, a las ventanas redonda u oval.

Los accesorios incluyen el cargador para cargar la pila del implante, un mando a distancia para encender y apagar el implante y regular el volumen, y un sistema de programación que permite programar el implante a fin de satisfacer las necesidades de audición del paciente. El asistente de carga del transductor brinda información al cirujano y le ayuda a determinar el contacto adecuado entre el transductor del oído medio y el yunque.

#### INDICACIONES:

El estimulador osicular MET está diseñado para compensar deficiencias auditivas en adultos con una pérdida de audición sensorineural moderada a grave. El estimulador osicular MET V está concebido para compensar la pérdida de audición conductiva o mixta causada por atresia aural congénita o

TECNOSALUD S.A.

GRACIELA RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

A. MURIEL PAPASIAN KRUEL  
M.N.: N° 12.497  
M.P.: N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 8



4799



Cochlear  
Argentina

anomalías osiculares. El estimulador osicular MET brinda amplificación mediante la estimulación mecánica directa de la cadena osicular del oído medio, mientras que la variante MET V también ofrece estimulación directa del resto de las estructuras del oído medio o las ventanas redonda u oval.

### CRITERIOS DE SELECCIÓN DE PACIENTES:

- 15 años de edad o más
- Pérdida de audición conductiva o mixta causada por atresia aural congénita, anomalías osiculares, otitis del canal auditivo externo o pérdida de audición sensorineural moderada a grave
- Antecedentes de pérdida de audición no fluctuante/estable
- Inexistencia de embarazo
- Expectativas realistas

### Posibles Efectos Adversos del Implante

#### Riesgos que pueden presentarse durante la cirugía:

Entre los riesgos derivados de la cirugía y las complicaciones relacionadas con ésta se incluyen los riesgos propios de la intervención quirúrgica y la anestesia general. Entre ellos cabe mencionar dolor, coágulos sanguíneos o problemas circulatorios, infección, paro cardíaco, colesteatoma e incluso la muerte. Entre los riesgos específicos relacionados con operaciones del hueso mastoideo se incluyen infección, inflamación, entumecimiento o rigidez cerca del oído, alteración del olfato o equilibrio y cambio perceptible de ruidos en la cabeza.

La colocación de la punta del transductor MET V, que utiliza una prótesis osicular parcial, en el estribo, como en los casos de atresia y deformidad osicular requiere que el cirujano implante el transductor a través de una mastoidectomía y el seno facial, y no a través de una aticotomía. Este enfoque expone al paciente al riesgo de que el nervio facial sufra daños y, por lo tanto, a la parálisis facial. Además, al igual que con cualquier prótesis osicular de reemplazo, existe el peligro de que la prótesis se desplace y genere un fallo del implante que obligue a reemplazar o extraer la prótesis.

Entre los posibles riesgos relacionados con la introducción del implante en un oído medio normal se incluyen la desarticulación de la cadena osicular y el aumento de la presión en la cadena osicular. La presión elevada durante la introducción puede dañar el oído interno y causar una pérdida de audición mayor.

#### Riesgos que pueden presentarse después de la cirugía:

Entre los posibles riesgos se incluyen inflamación, parálisis facial y fístula perilinfa con posible desarrollo de meningitis, tinnitus y complicaciones asociadas con la anestesia general. Otros problemas postoperatorios a tener en cuenta son laberintitis, vértigo, punción o desplazamiento del tímpano y otitis media.

TECNOSALUD S.A.

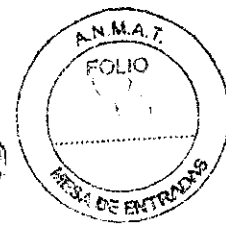
GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

A. MURIEL PARASIAN K...  
M.N.: N° 12.407  
M.P.: N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 2 de 8



7739



Cochlear  
Argentina

Entre los posibles riesgos relacionados con el implante posteriores a la cirugía se incluyen infección, granuloma reparativo y reacción inflamatoria.

Es posible que se produzca el desplazamiento del implante, una reacción a los materiales del implante o un fallo del dispositivo implantado, lo que puede requerir una operación para extraer o reemplazar el implante.

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

**3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; y 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

#### Advertencias y precauciones

##### Advertencias

- RM o campos magnéticos fuertes

Los pacientes que hayan recibido un implante no deben someterse a RM, entrar en salas de RM o acercarse demasiado a otras fuentes de campos magnéticos fuertes.

- Interacción con otros dispositivos implantados

El mando a distancia, la bobina de carga y la bobina de programación contienen imanes para centrar la bobina y permitir la comunicación con el implante. El campo magnético generado por estos periféricos puede afectar a algunos dispositivos implantados, como por ejemplo los marcapasos, los sistemas de administración de medicamentos y los dispositivos neurológicos como aquellos utilizados para el tratamiento del dolor o los temblores. Por lo tanto, el cirujano y el paciente deben discutir los posibles riesgos asociados y decidir si el paciente al que se le ha implantado alguno de dichos dispositivos es candidato idóneo para el estimulador oscilar MET.

- Electrocirugía

Los instrumentos electroquirúrgicos pueden generar voltajes de radio frecuencia que permiten acoplar directamente la punta del instrumento al implante. Los instrumentos electroquirúrgicos

TECNOSALUD S.A.

GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

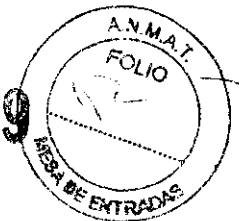
A. MURIEL PAPASIAN KINDEL  
M.N.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 8





4799



Cochlear  
Argentina

monopolares no se deben utilizar cerca del implante, debido a que las corrientes inducidas pueden dañar el implante o la audición del paciente.

- **Diatermia**

No se debe aplicar diatermia sobre el dispositivo. Las elevadas corrientes inducidas dentro del implante pueden causar daños permanentes en el implante o producir niveles de estimulación peligrosamente altos y dañar la audición del paciente.

- **Tratamiento electroconvulsivante**

No se debe utilizar tratamiento electroconvulsivante, ya que éste puede dañar el implante o la audición del paciente.

- **Desfibrilación**

El tratamiento eléctrico de alta potencia puede dañar el implante.

- **Tratamiento con radiación ionizante**

La utilización del tratamiento con radiación ionizante en el área del implante puede dañar el implante.

- **Diagnóstico o ultrasonido terapéutico**

Este procedimiento está prohibido en el área del implante a menos que se retire todo el implante.

- **Otros procedimientos**

Se desconocen los efectos del tratamiento con cobalto, las tomografías por emisión de positrones y las técnicas de aceleración lineal en el implante.

### **PRECAUCIONES:**

- **Traumatismo craneal**

Se debe ser cuidadoso cuando se participe en actividades extenuantes que puedan dar lugar a la posibilidad de sufrir traumatismo craneal en el área del receptor/estimulador. Esto puede afectar al dispositivo interno y generar un fallo.

- **Compatibilidad con teléfonos inalámbricos**

Se pueden experimentar interferencias, como un molesto zumbido de fondo o una reducción de la ganancia del amplificador, cuando el dispositivo se utilice en proximidad de teléfonos móviles o inalámbricos.

- **Irritación cutánea**

Si aparece dolor, hinchazón, entumecimiento o piel descamada sobre el lugar del implante o al utilizar el cargador o el mando a distancia, el receptor debe ponerse en contacto con su audiólogo o cirujano.

TECNOSALUD S.A.

GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

A. MURIEL PAPASTIAN KATZ  
M.N.: N° 12.407  
M.P.: N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 4 de 8

- Cambios de altitud, al volar o bucear

Se desconocen los efectos de los cambios de presión en la punta de la sonda implantada al volar o bucear durante el período inmediatamente posterior a la cirugía. Durante este período, los pacientes que hayan recibido un implante deben discutir con el cirujano cualquier plan de viaje en avión o práctica de buceo. Es posible que los cambios de altitud no presurizados requieran reprogramar el dispositivo para optimizar el rendimiento.

- Efectos de los imanes

El mando a distancia, la bobina de carga y la bobina de programación contienen imanes para centrar la bobina y permitir la comunicación con el implante. No se deben colocar estos accesorios en proximidad de elementos como: tarjetas de crédito, ordenadores portátiles, cintas de cassette de vídeo o audio, pantallas LCD, televisores, monitores de ordenador, audífonos programables, etc. debido al riesgo de desmagnetización.

- Condiciones de ruido elevado

Los pacientes que hayan recibido un implante deben evitar ambientes con ruidos excesivamente elevados cuando utilicen el dispositivo. La amplificación de sonidos elevados puede producir molestias o daño de audición mayor. Por lo tanto, es sumamente importante para los receptores llevar siempre el mando a distancia.

- Pérdida de la habilidad para manejar el dispositivo

Si el mando a distancia no apaga el implante, el receptor debe intentar apagarlo utilizando el cargador. Si esto no funciona, el receptor debe permitir que el dispositivo se descargue completamente y ponerse en contacto con el audiólogo o cirujano lo antes posible.

- Ingestión

El mando a distancia contiene una pila de botón que es perjudicial si se ingiere. En caso de tragarse una pila, el receptor debe solicitar atención médica inmediata.

- Interferencia electromagnética


A pesar de que el mando a distancia y el cargador se pueden utilizar en todas las instalaciones, los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar el funcionamiento del control de volumen o las funciones de encendido y apagado de estos accesorios. Si se cree que dichos equipos están afectando el accesorio, el paciente debe alejarse de ellos o del área cuando el accesorio esté en uso.

- Procedimientos médicos

No se debe utilizar el mando a distancia durante procedimientos médicos o de diagnóstico. No se debe exponer el mando a distancia a niveles terapéuticos de corriente eléctrica o a radiación ionizante terapéutica. No utilice el mando a distancia durante procedimientos médicos o quirúrgicos, o durante sesiones de tratamiento con radiación. El uso del mando a distancia durante dichos procedimientos puede dañar el mando a distancia. Cabe la posibilidad de que este daño no se detecte inmediatamente.

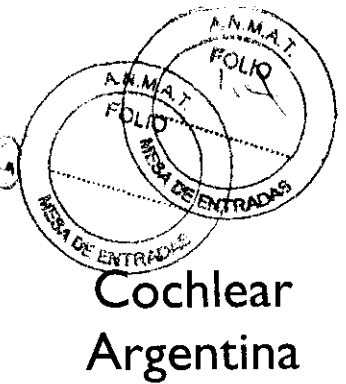
Página 5 de 8

TECNOSALUD S.A.  
  
GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN KANDEL  
M.N. N° 12497  
M.P. N° 13.237  
DIRECTORA TÉCNICA



4799



- Uso con otros dispositivos

El mando a distancia se debe utilizar *sólo* con un implante totalmente implantable MET.

#### AVISO:

Las piezas implantables del estimulador osicular MET o MET V están diseñadas para utilizarse una sola vez y no se deben volver a utilizar si se han implantado previamente en otro paciente. En caso de explantación debido a un fallo del dispositivo, las piezas explantadas se deben enviar a Tecnosalud S.A.

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

Los componentes internos del estimulador osicular MET o MET V están esterilizados con gas de óxido de etileno en un ciclo estrictamente controlado con pruebas de esterilidad para cada carga. Las prótesis están envasadas en cajas especialmente diseñadas para brindar seguridad y comodidad en la sala de operaciones.

Inspeccione el envase para detectar posibles perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Los dispositivos con envases rotos se deben devolver a Tecnosalud S.A.

**Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:**

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

#### CONTRAINDICACIONES:

Ambos estimuladores osiculares MET y MET V están contraindicados en adultos que presenten una patología activa en el oído medio y perforaciones de la membrana timpánica asociadas a infecciones recurrentes en el oído medio. Entre las contraindicaciones también se incluyen cualquier signo, síntoma o antecedente de trastornos funcionales, retrococleares o auditivos centrales y ninguna enfermedad del oído interno, como el síndrome de Meniere o trastornos del equilibrio.

TECNOSALUD S.A.  
GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

A. MURIEL PAPASIAN KATZ  
M.N. N° 12.497  
M.P.T. N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6 de 8

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

#### **ALMACENAMIENTO:**

No exponga el implante, el mando a distancia o el cargador a calor excesivo o a temperaturas frías. No deje el implante, el mando a distancia o el cargador en el coche o al aire libre durante períodos prolongados. Las temperaturas extremas, especialmente la temperatura elevada, pueden dañar los componentes electrónicos y las pilas del implante y el cargador. Antes de la implantación, la condición óptima de almacenamiento para el implante es la temperatura ambiente o una temperatura más elevada (15° a 30 °C o 59° a 86 °F). La temperatura de almacenamiento para el mando a distancia y el cargador es de -20° a +55 °C (-4 a 131 °F). No almacene el implante, el mando a distancia o el cargador cerca de imanes o dispositivos magnéticos.

#### **MANIPULACIÓN:**

Antes de utilizar los componentes diseñados para la implantación, inspeccione el envase para verificar que esté intacto y no presente daños. Los precintos del perímetro de las bandejas termoformadas no deben estar deteriorados ni rotos. Si los precintos o las tapas de las bandejas están dañados, es posible que los componentes ya no estén estériles y se deben devolver a Tecnosalud S.A.

Manipule con cuidado el envase. No lo deje caer. Los contenidos de este envase están protegidos contra daños asociados a una manipulación normal; sin embargo, el choque mecánico fuerte puede causar daños.


#### **Sistema de detección de metales y antirrobo**

Ciertos dispositivos, como por ejemplo los detectores de metales de los aeropuertos y los sistemas comerciales de detección de robos producen fuertes campos magnéticos, los cuales pueden generar una respuesta audible del dispositivo.


Para evitar estos problemas, se recomienda al paciente apagar el dispositivo en proximidad de uno de estos dispositivos.

Los materiales utilizados en el estimulador osicular MET también pueden activar sistemas de detección de metales. Por esta razón, los receptores siempre deben llevar la Tarjeta de identificación del paciente en todo momento.

#### **VIDA ÚTIL:**

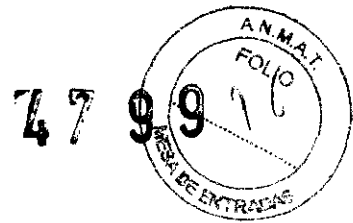


TECNOSALUD S.A.  
GABRIELA M. RODRIGUEZ  
DIRECTORA TÉCNICA



A. MURIEL PAPASIAN K.L. S.L.  
M.N.: Nº 12.497  
M.P.: Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 7 de 8



**Cochlear  
Argentina**

La fecha de “utilizar antes de” se encuentra en la etiqueta del implante.

### **VIDA ÚTIL DE LA PILA:**

La vida útil nominal de la pila de litio-ion es de 12 años. La vida real depende del uso. Está garantizada durante 5 años a partir de la fecha de activación del dispositivo.

### **ESTERILIZACIÓN:**

Los componentes internos del estimulador oscilar MET o MET V están esterilizados con gas de óxido de etileno en un ciclo estrictamente controlado con pruebas de esterilidad para cada carga. Las prótesis están envasadas en cajas especialmente diseñadas para brindar seguridad y comodidad en la sala de operaciones.

Inspeccione el envase para detectar posibles perforaciones u otros daños antes de la cirugía. Los dispositivos con envases rotos se deben devolver a Otologics.

Debido al procedimiento de esterilización requerido para esta prótesis, no es posible volver a esterilizarla.

No la extraiga del envase estéril hasta que sea necesario.

Los implantes no sellados pueden haber estado en contacto con proteína/sangre y no se pueden volver a esterilizar.


Devuelva el producto abierto no utilizado a Tecnosalud S.A. para que lo vuelvan a envasar y esterilizar.


### **INFORMACIÓN DE USO Y CAPACITACIÓN RECOMENDADA:**

Antes de la implantación, es recomendable que el cirujano se familiarice con los procedimientos quirúrgicos para la implantación de este dispositivo y reciba formación para el procedimiento de implantación del estimulador oscilar MET o MET V

Si desea obtener más información, póngase en contacto con:

**Tecnosalud S.A. Avda. General Paz 640 – CI429ELT – Buenos Aires – Argentina – Tel.:54.11 4702.1210 – Fax: 54 11 4702. 1182**

  
TECNOSALUD S.A.  
GRACIELA M. RODRIGUEZ  
VICEPRESIDENTE

  
A. MURIEL PAPASIAN K...L  
M.N.E. Nº 12.497  
M.P.E. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 8 de 8



4799

73

Cochlear  
Argentina

**Modelo de Rótulo:**

**Implante Auditivo Osteointegrado BAHA con abutment/sin abutment**

**Fabricante:** Cochlear Bone Anchored Solutions AB Konstruktionsvägen 14  
SE-435 33 MÖLNLYCKE  
Sweden

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 –  
Primer subsuelo - C.A.B.A.  
Legajo ANMAT N°: 685

**Directora Técnica: Farm. A. Muriel Papasian Knoll**  
**Producto autorizado por ANMAT PM-685-2**

**Venta bajo receta**

TECNOSALUD S.A.  
C.A.B.A.  
CALLE GENERAL PAZ 640  
LOCAL 1  
UNIDAD FUNCIONAL N° 2  
PRIMER SUBSUELO

A MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N. N° 12.497  
M.E. N° 13.267  
DIRECTORA TÉCNICA



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20223/09-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4799** y de acuerdo a lo solicitado por TECNOSALUD SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de prótesis de implante auditivo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 016-035- Estimuladores eléctricos, para la audición, en la Cóclea

Marca de (los) producto(s) médico(s): OTOLOGICS.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Sistema de transmisión de la señal sonora en forma inalámbrica a través de una onda de radio FM. Para pérdida de la audición conductiva o mixta en pacientes de 15 años de edad o más.

Modelo/s: Estimulador osicular MET 5000 implantable compuesto por: Transductor CARINA para MET 5100- Transductor CARINA V para MET 5110- Cápsula Electrónica- Sistema de micrófono.

Accesorios: Control remoto – Cargador - Sistema de programación - Asistente de carga del transductor - Accesorios de la punta MET V.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.


Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: Otologics LLC

Lugar/es de elaboración: 5445 Airport Blvd. – Boulder, Colorado 80301 - USA

Se extiende a TECNOSALUD S.A el certificado PM-685-6 en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 AGO 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4799**

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.