



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

DISPOSICIÓN N° 0604

BUENOS AIRES, 30 ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-16828/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON SA 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 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°

0604

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 SOPHONO, nombre descriptivo SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA y nombre técnico Prótesis, Osiculares, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON SA , 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 30 y 31 a 45 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-619-64, 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. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N° 0604

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-16828/11-6

DISPOSICIÓN N°

0604

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°0604.....

Nombre descriptivo: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-147 - Prótesis, Osculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta.

El procesador de audio con vincha o softband sin límite de edad y el procesador de audio con el implante magnético a pacientes mayores de 5 (cinco) años.

Modelo/s: Modelos: Alfa I

Procesador de Audio Alpha 1

Vincha.

Softband

Implante magnético.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Nombre del fabricante: Sophono, Inc

Lugar/es de elaboración: 3022 Sterling Circle, Habitación 100, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-16828/11-6

DISPOSICIÓN N°

0604

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0604**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-16828/11-6

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**0604**... y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON S.A. 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: SISTEMAS AUDITIVOS DE CONDUCCIÓN ÓSEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-147 - Prótesis, Osiculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para pacientes con hipoacusia conductiva o mixta.

El procesador de audio con vincha o softband sin límite de edad y el procesador de audio con el implante magnético a pacientes mayores de 5 (cinco) años.

Modelo/s: Modelos: Alfa I

Procesador de Audio Alpha 1

Vincha.

Softband

Implante magnético.

Período de vida útil: 4 (cuatro) años

Condición de expendio: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

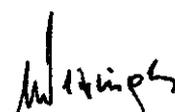
Nombre del fabricante: Sophono, Inc

Lugar/es de elaboración: 3022 Sterling Circle, Habitación 100, Boulder, Colorado 80301, Estados Unidos.

Se extiende a AUDITRON S.A el Certificado PM-619-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**30 ENE 2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0604


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0604



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

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

Artículo N°. xx .

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

Fabricado por: Sophono, Inc 3022 Sterling Circle, Habitación 100, Boulder,
Colorado 80301, USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-64

N° de serie: xxxx / N° se lote: xxxx

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

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

Almacenar entre 5° C y 40° C temperatura ambiente

Implante de uso único, NO estéril, Esterilizar por vapor. ver instrucciones de uso.

Fecha de vencimiento: xx/xx/xxxx


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO


Ing. HUGO A. WAIKERMAN
AFODERADO
AUDITRON S.A.

0604



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

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

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

Fabricado por: Sophono, Inc 3022 Sterling Circle, Habitación 100, Boulder,
Colorado 80301, USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N° PM-619-64

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Almacenar entre 5° C y 40° C temperatura ambiente

Descripción del Producto

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

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

El Sistema está diseñado para su uso en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes que tienen pérdida de audición neurosensorial hasta 45 dB combinado con

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO A. WAIERNAN
PRODERADO
AUDITRON S.A.

pérdida conductiva, y sordera unilateral tal como se define en indicaciones de uso. La fórmula prescriptiva y los ajustes disponibles para el audiólogo en el software permiten la programación del Sistema para la pérdida de la audición de cada paciente.

Información Técnica

Información sobre los Imanes

Los imanes en la Vincha Alfa 1, la Softband, y el Implante Magnético crean un campo magnético permanente. Un campo magnético permanente no es lo mismo (ni debe compararse) que un campo electromagnético tal como el de un teléfono móvil o una línea de transmisión de alto voltaje.

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

	<p>Precaución</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mantenga los componentes del Sistema lejos de los medios de almacenamiento de información magnética y de dispositivos electrónicos. El Procesador de Sonido Alfa 1, el Implante Magnético, la Vincha, y la Softband todos contienen imanes que pueden dañar los medios de almacenamiento de información magnética y los dispositivos electrónicos. ▪ Para evitar posibles daños al dispositivo, no almacene el Sistema cerca de otros imanes o dispositivos imantados que no sean el separador y el implante magnéticos.
--	--

Materiales de Contacto con el Paciente

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

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

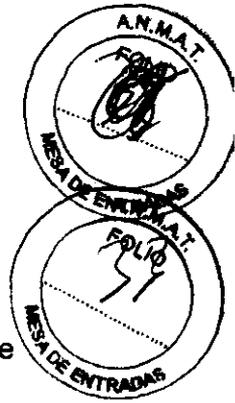
Porción de la Vincha o de la Softband que hace presión contra el mastoide: Fotoplast Lacquer 3 (fotopolimerizable de un componente de laca)

NINGÚN componente o embalaje del Sistema Auditivo de Conducción Ósea

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 M.N. 11.036
 DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO C. WATTERLEN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.

0604



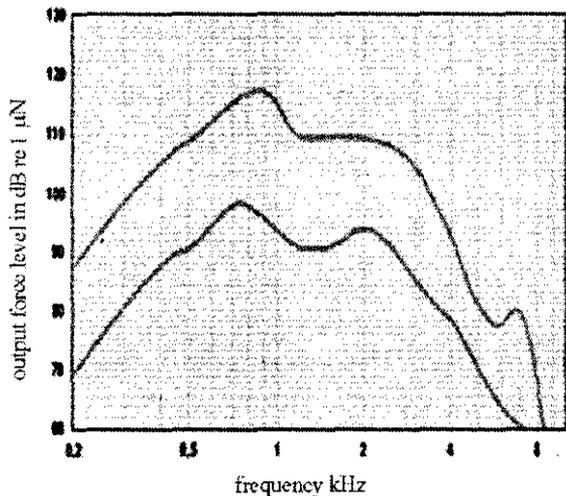
integrada Otomax contiene látex.

Características Técnicas del Procesador de Sonido Alfa 1

- Procesador de sonido de conducción ósea unido magnéticamente
- Sistema auditivo digital completamente programable
- Programas (programable por un audiólogo)
- 4 canales
- 16 bandas de frecuencia
- Aviso de batería baja
- Reducción automática del sonido
- Cancelación automática de la retroalimentación
- Control de volumen
- Material externo del Alfa 1 (S): plástico con un disco de acero resistente a la corrosión
- Peso: 10 g (con batería)

Información de Funcionamiento del Procesador de Sonido Alfa 1

(Medido de acuerdo con DIN IEC 60118-9 Audífonos Parte 9: Métodos de medición de las características de los audífonos con salida de vibración ósea)



NPE (Nivel de producción de energía) a 90 dB SPL – Línea Superior
NPE (Nivel de producción de energía) a 60 dB SPL – Línea Inferior

- Acousto (sistema de estimulación acústica) – aumento mecánico a 60 dB SPL y 1600 Hz: 29 dB
- Aumento Máximo a 60 dB SPL: 38 dB re 1 KN
- Pico de Producción a 90 dB SPL: 115 dB re 1 KN
- Rango de frecuencia por ANSI S3.22-2009: 280-5000 Hz
- Rango de Procesamiento de Frecuencia: 125-8000 Hz
- Distorsión Armónica Total por ANSI S3.22-2009: <3%
- Sonido de entrada equivalente: 17 dB SPL
- Pérdida de corriente de batería: 0.95 mA
- Procesador: 16 banda, 4 Canal WDRC
- Opciones de frecuencia cruzada: 0-1.25, 0.25-2.75, 1.75-7.75 kHz
- Tiempo de ataque de compresión: 0.25 ms
- Tiempo de liberación de Compresión: 8192 ms
- Rueda de control de volumen para el paciente: Rango 38 dB

DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO WAGNER
APODERADO
AUDITRON S.A.

- Suministro de energía: 1.3V, #675 Batería de zinc aérea.

INDICACIONES DE USO

El Procesador de Sonido Alfa 1 está previsto para su uso con la Vincha o la Softband (sin límites de edad), o con el Implante Magnético (pacientes mayores a 5 años) para los siguientes pacientes e indicaciones:

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

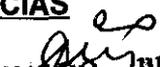
CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones para el Procesador de Sonido Alfa 1 conectado a la Vincha, a la Softband, o al Implante Magnético son las siguientes:

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

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 11.056
DIRECTOR TÉCNICO


ING. HUGO A. WAHLERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

Precaución



- El Procesador de Sonido Alfa 1, el Implante Magnético, la Vincha, y la Softband están previstos para el uso de un solo paciente. No utilice ninguno de estos productos si estos ya han sido colocados en otro paciente anteriormente.
- Mantenga los componentes del Sistema lejos de los medios de almacenamiento de información magnética y de dispositivos electrónicos. El Procesador de Sonido Alfa 1, el Implante Magnético, la Vincha, y la Softband todos contienen imanes que pueden dañar los medios de almacenamiento de información magnética y los dispositivos electrónicos.
- Para evitar daños al dispositivo, nunca someta el Procesador de Sonido Alfa 1 a temperaturas por debajo de -4°F (-20°C) o por sobre 122°F (+50°C).
 - Para evitar posibles daños al dispositivo, no almacene el Sistema cerca de otros imanes o dispositivos imantados que no sean el separador y el implante magnéticos.
 - Antes de utilizar, revise el embalaje para controlar que todo esté intacto y no haya sido dañado. En caso de que el embalaje esté dañado, no utilice el dispositivo y devuélvalo a Sophono, Inc. Vea el domicilio el final de este Manual para el Médico.

ARNALDO EUCCHANERI
FARMACÉUTICO
Mesa de Entradas
DIRECTOR TÉCNICO

ING. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

<p style="text-align: center;">Advertencia</p> <div style="text-align: center;"> </div>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Lea atentamente el Manual para el Médico y el Manual para el Paciente antes de prescribir el Sistema . ▪ Para evitar posibles cuestiones de funcionamiento y/o seguridad, observe con atención los criterios de selección del paciente. ▪ Un golpe en la cabeza en el área del Procesador de Sonido Alfa 1 podría resultar en daños al dispositivo o fallas de este. ▪ Cuando se utilice la Softband Alfa 1 (S) , asegúrese de colocar un dedo entre la cabeza y la Softband para que esta no esté demasiado ajustada. ▪ No haga una RMI en un paciente que utilice un Procesador de Sonido Alfa 1 , un Implante Magnético, una Softband o una Vincha. ▪ Tenga en cuenta el posible historial médico del paciente para determinar alergias y otras reacciones al material del dispositivo antes de prescribir el Sistema . ▪ El Implante Magnético Alfa 1 (M) se entrega sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su implantación conforme a las instrucciones provistas. ▪ Si no se esteriliza adecuadamente se podrán ocasionar graves infecciones.
--	---

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

General

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

Riesgos que pueden ocurrir durante la operación:

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

Los riesgos específicos relacionados con la operación del mastoides incluyen

ARNALDO RECOTTIANELLI
 FARMACEUTICO
 ANMAT
 DIRECTOR TÉCNICO

HUGO A. NADER
 FARMACEUTICO
 ANMAT

infección, inflamación, entumecimiento o endurecimiento del oído, alteración del gusto o del equilibrio y cambios notables en los ruidos.

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

Riesgos que pueden ocurrir luego de la operación:

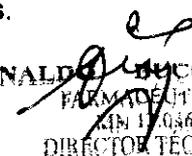
Los posibles riesgos luego de la operación incluyen inflamación y complicaciones asociadas con la anestesia general. Entre los posibles riesgos relacionados con el implante luego de la operación se encuentran infecciones, granulomas reparativos y reacciones inflamatorias.

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

<p>Advertencia</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Un golpe en la cabeza en el área del Procesador de Sonido Alfa 1 podría causar daños al dispositivo o fallas de este. ▪ Cuando se utiliza la Softband Alfa 1 (S) , asegúrese de colocar un dedo entre la cabeza y la Softband para que este no esté demasiado ajustado. ▪ No realice una RI en un paciente que esté utilizando el Procesador de Sonido Alfa 1 , Implante Magnético, Vincha, o Softband.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL PACIENTE

- Los pacientes que se ajusten al Procesador de Sonido Alfa 1 (S) y su Vincha o Softband pueden ser de cualquier edad
- Los pacientes que se ajusten con el Procesador de Sonido Alfa 1 (M) y su Implante Magnético deben tener 5 años o más.
- Los pacientes y/o tutores deben comprender que el Sistema no restablecerá la audición normal y no prevendrá otros problemas auditivos que resulten de condiciones tales como enfermedad, pérdida auditiva por vejez, pérdida auditiva genética, pérdida auditiva inducida por ruidos o drogas ototóxicas.


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 N.º 11036
 DIRECTOR TÉCNICO


 HUGO A. WATERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.

3504



INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de Adaptación para el Paciente

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

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

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

- Para utilizar la Softband , sujete el Procesador de Sonido Alfa 1 (S) a la almohadilla magnética en la Softband.
- Pruebe que el Alfa 1 funcione poniéndoselo usted mismo, tapándose los oídos y produciendo sonido.
- Coloque la Softband alrededor de la cabeza del paciente, sin apretar demasiado al principio, deslizando el extremo de la banda a través de la ranura que se encuentra próxima a la almohadilla magnética y uniendo las cintas de Velcro ®.
- Coloque la almohadilla magnética contra el mastoides u otra ubicación ósea.
- Ajuste la Softband mediante la unión de las Cintas de Velcro ® hasta que e esté lo suficientemente ajustado como para asegurar la transmisión efectiva del sonido, pero no tan ajustado como para causar incomodidad. La Softband estará flojo si se cae de la cabeza, si puede girarse con facilidad o si no se escuchan las transmisiones de sonido. La Softband estará demasiado ajustado si el paciente se queja por dolor o incomodidad al utilizar la Softband. Asegúrese de que se pueda introducir un dedo entre la cabeza y la Softband para que este no esté demasiado ajustado.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13,036
DIRECTOR TÉCNICO


ISAAC M. WASTERMAN
AUDIÓLOGO
AUDITRON S.A.



Advertencia

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

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

- Para utilizar la Vincha , sujete el Procesador de Sonido Alfa 1 (S) a la almohadilla magnética en la Vincha.
- Pruebe que el Alfa 1 funcione, poniéndoselo usted mismo, tapando sus oídos y produciendo sonido.
- Coloque la Vincha en la cabeza del paciente y la almohadilla magnética contra el mastoides u otra ubicación ósea

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

Sistema Alfa 1 (M): Instrucciones para la Colocación del Implante Magnético/Imantado y del Procesador de Sonido Alfa 1

Esterilización

El implante magnético Alfa 1 (M) se entrega limpio pero NO esterilizado. Se requiere el cumplimiento exacto de las instrucciones de uso, mantenimiento y control periódico del equipo de esterilización del fabricante. El implante Alfa puede ser esterilizado al vacio o por autoclave. Los siguientes parámetros de esterilización han sido validados para la esterilización del implante.

Tiempo de esterilización: mínimo 15 minutos

Temperatura del Ciclo de Esterilización: 132 grados C

Embalaje: Bolsa auto sellable para esterilización por autoclave (P/N 92510)

ARNALDO PUCCIANI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.486
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO A. MARIERIAN
APODERADO
AUDITRON S.A.



Advertencia

El Implante Magnético Alfa 1 (M) no se entrega esterilizado y debe esterilizarse antes de su implantación, de acuerdo con las instrucciones provistas. Si no se esteriliza de forma apropiada, se podrán ocasionar graves infecciones.

El implante magnético Alfa 1 (M) se debe esterilizar inmediatamente antes de ser implantado y no debe almacenarse esterilizado. Solo los ciclos de esterilización al vacío o por autoclave que cumplan los requerimientos mencionados pueden utilizarse.

Requerimientos de entrenamiento antes de la Operación

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

Riesgos Quirúrgicos

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

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

Pasos de Implantación Quirúrgica

Paso 1 – Realización de la Incisión

La posición adecuada para el implante es a 6 cm del canal del oído en un


ARNALDO BUCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MÉDICO
 DIRECTOR TÉCNICO


 IRIG. IGG. A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDITOR S.A.

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

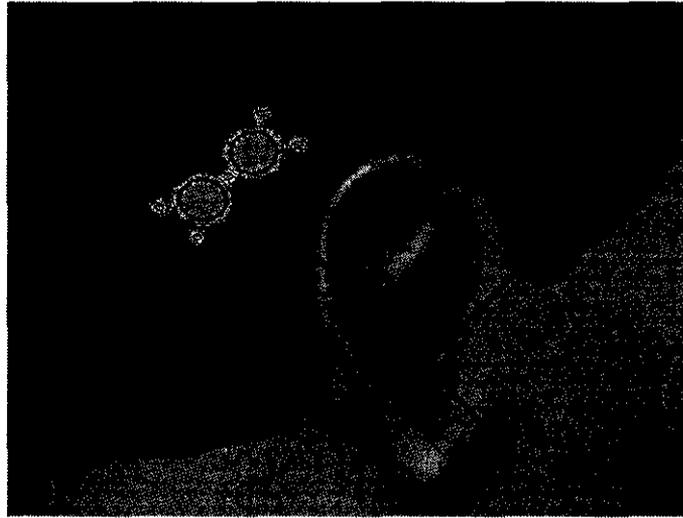


Imagen 1 : Ubicación de la Incisión

Paso 2 – Creación de un lecho óseo (opcional)

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

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

ARNALDO DUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

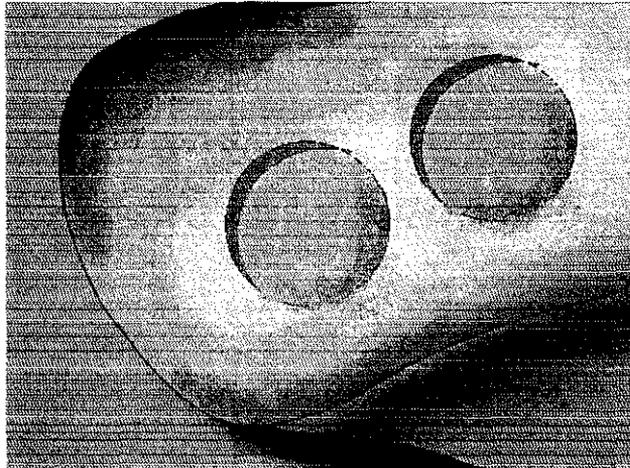


Imagen 2: Lechos óseos

Paso 3 – Colocación del Implante

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

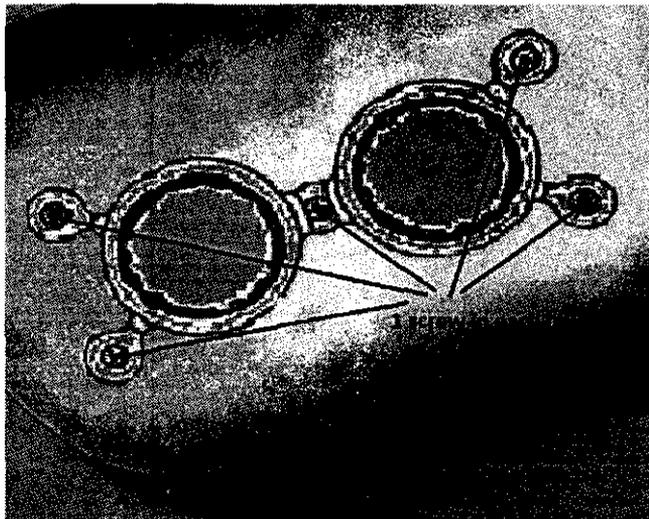


Imagen 3: Diagrama de Colocación del Implante

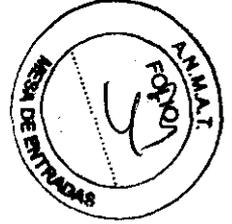
Paso 4 – Reducción del tejido y Cierre de la Incisión

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

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.M. 11.05.66
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
ING. HUGO A. VIANERMAN
ACODERADO
AUDITOR S.A.

0602



Pasos de Extracción Quirúrgica del Implante

Paso 1 – Realización de la Incisión

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

Paso 2 – Extracción del Implante

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

Instrucciones para la Colocación / Medición de los Separadores Magnéticos

Selección de los Separadores Magnéticos

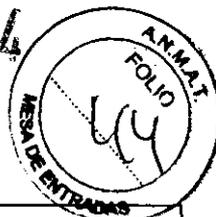
Tal como con la Vincha y la Softband, la aplicación de la presión apropiada al mastoides por parte del Procesador del Sonido es esencial para el funcionamiento adecuado del sistema. La configuración del Alfa 1 (M) está provista con cinco fuertes separadores magnéticos para permitir que un médico ajuste la fuerza aplicada al mastoides. Elija un separador magnético para lograr la transmisión de sonido apropiada sin causar incomodidad al paciente. Los separadores están etiquetados con "puntos" para indicar la fuerza magnética en aumento. Se debe instruir al paciente para que elija un separador (espaciador de baja fuerza) si la presión en la piel le es incómoda o si ocurre entumecimiento.

1.3.6. Almacenamiento y Manejo

Almacenamiento


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 11.036
DIRECTOR TÉCNICO


ING. HGG / WAPHERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.



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

Manejo

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

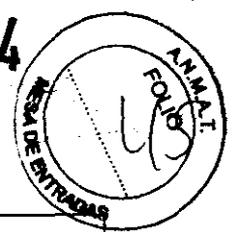
1.3.7. Otros símbolos en el equipo y etiquetas

Símbolo	Descripción
	Consulte el Manual para el Médico
	Número de la Parte
	Número de Serie
	Mantener lejos de la lluvia / Mantener Seco
	Fabricante

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 M.D. U.D.A.G.
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
ING. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDIOPON S.A.

0604



	MR No seguro: El dispositivo no debe ser utilizado en pacientes que atraviesen una RM
	Producto libre de látex
	Podría haber interferencia en el área del equipo que tenga esta etiqueta
	Límite de Temperatura: el procesador de sonido está diseñado para su funcionamiento dentro de los límites de temperatura de +5°C a +40°C. El procesador no debe someterse a temperaturas por debajo de -20°C o por sobre +50°C.

ING. RUISE A. WANNERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO