



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº **0825**

BUENOS AIRES, **20 ENE 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002950-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI) solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-7, denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL, marca AM.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-7, correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL, marca AM, propiedad de la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI) obtenido a través de la Disposición

E
1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 0 8 2 5

ANMAT Nº 8322 de fecha 13 de Diciembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-7, denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL , marca AM.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-7.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cúmplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-002950-16-7

DISPOSICIÓN Nº

GI

0 8 2 5


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0825**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI), la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL.

Marca: AM.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 8322 de fecha 13 de DICIEMBRE de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-11261/11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de DICIEMBRE de 2016	13 de DICIEMBRE de 2021
Marca	AM	A&M
Modelos	AURORA 2 CUSTOM AURORA 2 PRO CUSTOM AURORA 4 PRO CUSTOM AURORA 8 PRO CUSTOM	AURORA 2 CUSTOM AURORA 4 PRO CUSTOM
Nombre del Fabricante	Fab 1. Siemens Audiologische Technik GmbH. Fab 2. Siemens Medical Instruments Pte. Ltd.	Fab 1. Sivantos GmbH. Fab 2. Sivantos Pte. Ltd.
Lugar de Elaboración	Fab 1. Gebbertstr 125, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2.	Fab 1. Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2:

E
A



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

	Blk 28 Ayer Rajah, Crecent #06-08. Singapore, 139959	Blk 28, Ayer Rajah Crescents #06-08, Singapur, 139959, Singapur
Rótulos	Proyecto de Rótulos aprobados por Disposición 8322/11	A fs. 103.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobados por Disposición 8322/11	De fs. 104 a 113.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L. (CEFI), Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

20 ENE 2017

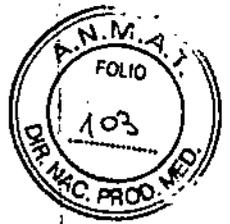
Expediente N° 1-47-3110-002950-16-7

DISPOSICIÓN N°

0825

E


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



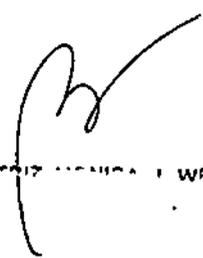
20 ENF 2017

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - Sivantos Pte. Ltd. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur 139959 Singapur
 - Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Str 100, 91058 Erlangen, Alemania
2. Importado por: Centro Fonoaudiológico Integral SRL – Lavalle 1537 5º A – CABA – Argentina.
9. Audifonos digital intracanal, Marca: A&M, Modelos: Aurora 2 custom, Aurora 4 Pro custom
3. Serie Nº:
4. Fecha de vto.:
5. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
6. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Directora técnica: Mariana Laura Bigotti – Fonoaudióloga – Matricula Nº 2984.
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1351-7
9. Venta bajo receta

C


MARIANA L. BIGOTTI
C E. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - Sivantos Pte. Ltd. Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08, Singapur 139959 Singapur
 - Sivantos GmbH, Henri-Dunant-Str 100, 91058 Erlangen, Alemania
2. Importado por: Centro Fonoaudiológico Integral SRL – Lavalle 1537 5º A – CABA – Argentina.
3. Audifonos digital intracanal, Marca: A&M, Modelos: Aurora 2 custom, Aurora 4 Pro custom
4. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
5. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
6. Directora técnica: Mariana Laura Bigotti – Fonoaudióloga – Matricula Nº 2984.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1351-7
8. Venta bajo receta

Conociendo de su audífono

Los dispositivos auditivos intraauriculares hechos a medida están adaptados a los contornos de la oreja. Los números de color rojo o azul grabados con láser en la parte exterior de los dispositivos denotan fabricante, dimensiones, año de fabricación y numero de serie. Los números rojos indican que el dispositivo corresponde al oído derecho y los azules al izquierdo

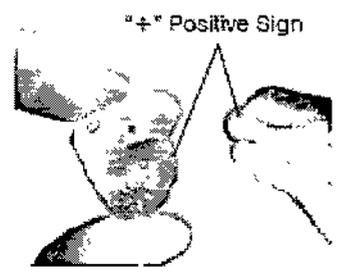
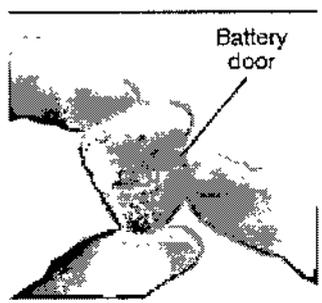
Su proveedor de cuidado auditivo le indicara donde encontrar el numero de serie de su modelo específico.


MARIANA L. BIGOTTI
C.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

Colocación de la batería

Para colocar la batería, abra completamente la tapa de la batería llevando la lengüeta hacia fuera. Quite la lengüeta de papel de la parte posterior de una batería de las dimensiones apropiadas. Coloque la batería en el compartimiento destinado a tal fin, tenga en cuenta la polaridad, el signo "+" de la tapa.



Cierre el compartimiento de la batería. No la fuerce. Si la compuerta no cierra, asegúrese de haber colocado la batería correcta y que los signos "+" estén alineados.

Si la tapa de la batería del dispositivo no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre la tapa con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, déla vuelta e introdúzcala otra vez. La compuerta de la batería deberá cerrar ahora fácilmente.

Al cambiar las pilas, tenga en cuenta que las nuevas pueden tardar algunos minutos en funcionar a pleno rendimiento.

Cuando no esté utilizando su audífono, no olvide retirar la pila y dejar abierto el portapilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

E


MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M. N° 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

Colocación y extracción de su audífono

Sujete el molde auditivo entre los dedos pulgar e índice. Baje el volumen (si corresponde) para reducir la retroalimentación (sonido de silbido). Oriente la cara del audífono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo.

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, el molde auditivo se liberara si empuja la parte posterior de la oreja.

Controles de volumen

Los audífonos pueden estar equipados con uno de los múltiples tipos de controles de volumen. La mayoría de las opciones de control de volumen disponibles en la actualidad también controlan la función de encendido y apagado de los audífonos.

Controles de volumen manual

Los controles con forma de rueda se giran para seleccionar la posición de audición preferida (mayor o menor intensidad). asegúrese de llevar los controles de volumen al mínimo antes de colocarse los audífonos en los oídos.

Para encender el audífono y aumentar el volumen, coloque el dedo índice contra la rueda y gírela hacia delante (hacia su nariz)



Volume

Maria
MARIANA L. BIGOTTI
C. E. F. I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2964

Beatriz

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca o en sentido opuesto a su nariz). El audífono está apagado cuando la rueda ya no puede girar más.

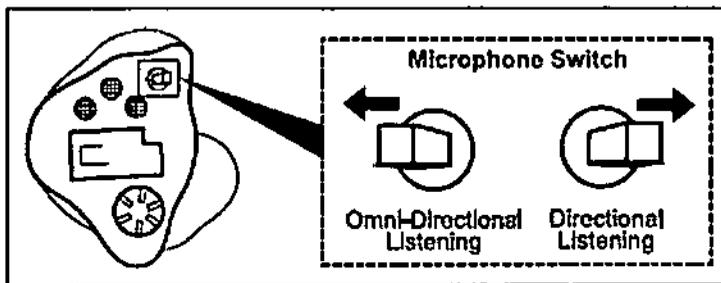
No fuerce el control de volumen.

Controles de volumen con tornillo

Su audioprotesista ajustará el control del volumen en los audífonos a fijarse con tornillo. Este control no tiene incorporado un interruptor de encendido y apagado. Para apagar los audífonos debe dejar abierta la tapa de la batería o quitar la batería. Si hay lugar disponible se puede utilizar un interruptor opcional de encendido y apagado.

Sistema de micrófono direccional

El audífono auditivo puede tener un sistema de micrófono direccional. Para escuchar en ambientes ruidosos (modo direccional), simplemente lleve el interruptor del micrófono hacia delante. Para escuchar en ambientes silenciosos (modo omnidireccional), lleve el interruptor hacia atrás.



Mari
MARIANA L. BIGOTTI
C.E.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2854

Bea
BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

Uso del teléfono

Puede utilizar el teléfono normalmente. Si oye un silbido (retroalimentación), aleje el auricular de la oreja e inclínelo y/o baje el volumen hasta no oírlo más.

Pruebe con el auricular en diferentes posiciones hasta descubrir la que mas le resulte.

Interruptores en teleespiral

Algunos modelos de audífonos adaptados cuentan con un interruptor conmutador telefónico que cambia la posición de los audífonos de micrófono a teleespiral. En la posición de teleespiral, los audífonos son compatibles con el teléfono de modo que usted podrá oír sin el sonido de silbido (retroalimentación).

El profesional puede haber elegido una teleespiral "sin interruptor" en lugar de una unidad con interruptor. Este tipo de teleespiral conmuta automáticamente entre micrófono y teleespiral cuando el teléfono compatible con el audífono se acerca al mismo.

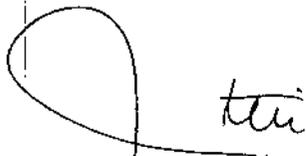
Para usuarios de audífonos digitales programables

Su audioprotesista programó los audífonos con determinadas funciones de sonido con un programador controlado por un microprocesador o una computadora. Estas funciones están diseñadas para adaptar mejor el dispositivo auditivo a sus necesidades de audición individuales y ofrecerle amplificación nítida de alta calidad. Si es necesario, su audioprotesista puede regularlas o programarlas nuevamente.

Solo él puede reprogramar su audífono. Usted no puede regular otros controles salvo los opcionales mencionados a continuación:

5. Control de volumen manual
6. Interruptor teleespiral
7. Interruptor de selección de memoria

Según sus requisitos de adaptación individuales, se audioprotesista determinará si incluye alguno de estos controles.


MARIANA L. BIGOTTI
C. F. F. I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

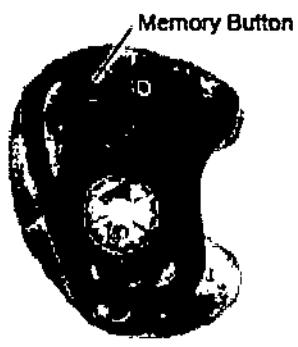
Uso del interruptor de selección de memoria opcional

Si cuentan con un interruptor de selección de memoria, los dispositivos auditivos programables tienen múltiples memorias seleccionables.

Estas memorias almacenan definiciones preprogramadas que puede elegir en cualquier momento según sus requisitos auditivos.

Un pulsador en la placa frontal del dispositivo auditivo controla esta característica. Cada vez que pulsa el interruptor se selecciona la memoria siguiente. Así puede pasar fácilmente por cada una de las diferentes respuestas según sea necesario.

Los dispositivos para usar detrás de la oreja utilizan un botón o un interruptor para acceder a las opciones de memoria. El dispositivo auditivo programable emitirá una señal sonora cada vez que se cambia la memoria.



Uso de su audífono

Los audífonos poseen un efecto inmediato, pero a menudo se les saca un mayor partido tras algunos meses durante los cuales se ha ido aprendiendo a mejorar la audición y a obtener el mayor provecho posible del audífono.

La duración de este periodo de adaptación varia de una persona a otra, dependiendo de varios factores, tales como el clima o el hecho de no haber utilizado un audífono con anterioridad, además del grado de disfunción auditiva del usuario.

A continuación indicamos cinco etapas fáciles de seguir para mejorar la audición:

Mari
MARIANA C. BIGOTTI
C.F.S.I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2954

BM

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.i

Centro Fonoaudiológico Integral S.R.L

0825



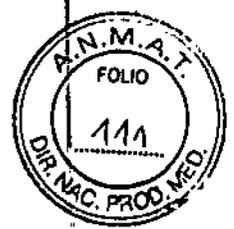
- 1. En el silencio de su casa:** intente acostumbrarse a todo tipo de sonidos nuevos para ud. escuche toda la variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que ud. esta acostumbrado. Puede que ud. tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descansa. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un periodo mas largo. Poco tiempo después ud. será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- 2. En conversación con una persona:** siéntese frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.
- 3. Al oír la radio o la televisión:** pida a una persona con audición normal que gradúe el volumen de la radio o de la televisión en un nivel agradable para ella. Empiece escuchando a los presentadores de informativos ya que estos suelen hablar con mucha claridad. Pruebe después con otro tipo de programas. Si le resulta muy difícil escuchar la radio o la televisión, su audioprotesista le aconsejara sobre las ayudas auditivas existentes.
- 4. En conversaciones en grupo:** en este tipo de situaciones, por ejemplo dentro de un restaurante, suele haber mucho ruido de fondo que resulta molesto; por lo tanto, concentre su atención en la persona a la que desea oír. Si se le escapa alguna palabra, pida a su interlocutor que se la repita.
- 5. Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, en el teatro o en el cine:** cada vez existen más iglesias, cines y teatros, u otros lugares públicos, que cuentan con ayudas auditivas, por ejemplo bobinas de inducción. Este sistema emite sonidos por vía inalámbrica para que sean captados por el audífono a través de la bobina telefónica. Si este sistema esta instalado en el lugar en el que ud. se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica "T", con lo que su escucha mejorara considerablemente.

Utilice su audífono durante todo el día

Es posible que Ud. se desenvuelva sin dificultad en situaciones sin su audición. Sin embargo, la única forma de conseguir mejorar su audición consiste en practicar la escucha hasta que ud. pueda llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.


MARIANA E. BIGOTTI
C.F.I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2964


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE



En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacar todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que le rodean, antes se olvidará de que está llevando un audífono.

El audífono no le permitirá recuperar una audición normal. Tampoco le evitará, ni mejorará, una disfunción auditiva por causas físicas. Lo que sí hará sin embargo es ayudarlo a sacar un mayor provecho de su capacidad auditiva.

Cuidado de su audífono

Cuando manipule su audífono, manténgalo sobre una superficie blanda para evitar que se estropee si se cae. Siga diariamente las siguientes instrucciones:

Elimine la acumulación de cera en la superficie del audífono con tisú suave. Use solo la herramienta de limpieza especial que le entrego su audioprotesista para quitar la cera que pudiera haberse acumulado en las conexiones del receptor y el micrófono.

Cuando realice este procedimiento debe sujetar el audífono orientado hacia abajo, para que la cera acumulada desprendida caiga en lugar de entrar todavía más en el instrumento auditivo.

Advertencias y precauciones

- Antes de utilizar su audífono, debe Ud. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
- Es improbable que Ud. tenga una reacción alérgica a sus audífonos, sin embargo, si Ud. experimenta cualquier tipo de comezón, coloración, dolor, inflamación o ardor alrededor de sus oídos, informe a su fonoaudiólogo y contáctese con su médico.
- Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
- Los audífonos, sus componentes y las pilas no son juguetes y deben mantenerse alejados del alcance de cualquiera que pudiese ingerirlos o para evitar los daños que se podrían ocasionar.

E.


MARIANA L. BIGOTTI
C.F.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE



- Retírese los audífonos cuando se haga tomografías o resonancias magnéticas o cualquier otro procedimiento magnético
- Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.
- No deje caer los audífonos ni los golpee contra superficies duras.
- Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad, sobre todo cuando vaya conduciendo o cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.
- Evite el calor, la humedad y los productos químicos, su audífono no debe dejarse jamás en lugares con mucho calor, ni tampoco dentro de un vehículo aparcado al sol. También debe protegerse de las fuentes de humedad, como por ej. Baños calientes, la ducha o la lluvia. En caso de que su audífono haya estado expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un bote deshumidificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila esta húmeda, límpiela con cuidado.
- El uso regular de deshumidificadores puede ayudar a prevenir la corrosión. Pídale más información a su audioprotesista.
- Los productos químicos de los cosméticos, como la laca, el perfume o las lociones para después de afeitarse, así como los repelentes de mosquitos, pueden dañar su audífono. Por ello, debería quitarse siempre el audífono antes de usar estos productos y esperar a que se hayan secado antes de volvérselo a colocar. No se coloque nunca lociones bronceadoras sobre zonas de la piel que estén en contacto directo con el audífono.

Consideraciones de salud

Si se le irrita la piel o siente dolor, o si se acumula una cantidad excesiva de cera en alguno de los oídos cuando utiliza los audífonos, consulte al medico o a su audioprotesista.

E.


MARIANA L. BIGOTTI
C. F. I.
DIRECTORA TECNICA
M. Nº 2984


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Pitido o ruido silbante	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el molde del oído y el audífono
	Tubo de plástico roto o deteriorado	Sustituir el tubo de plástico
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila gastada	Sustituir la pila
	audífono funcionando en la posición "T" o apagado	Cambiar a la posición "M"
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido similar al del motor de una lancha motora que se va apagando	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila gastada	Sustituir la pila

Si ninguna de las soluciones mencionadas resuelve el problema, solicite ayuda a su audioprotesista.

ALMACENAMIENTO:

Conservar siempre en lugar seco y lejos de fuentes de calor en la caja provista con su audífono. Es necesario que guarde bien el instrumento auditivo cuando no esté en uso para prolongar su vida, siga las siguientes sugerencias para guardarlo:

- Remover las baterías.
- Limpiar su instrumento auditivo de acuerdo a las instrucciones de uso en Manual del usuario.
- Colocar el instrumento en un lugar seco y fresco. Se recomienda guardarlo en su estuche original o en un deshumidificador.

Formas de presentación

1 unidad en caja individual


 MARIANA L. BIGOTTI
 C. E. F. I.
 DIRECTORA TÉCNICA
 M. N° 2984


 BEATRIZ MONICA JAWETZ
 SOCIA GERENTE