



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

DISPOSICIÓN Nº 0887

BUENOS AIRES, 24 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002952-16-4 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-5, denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL PROGRAMABLE CON TRIMMERS, 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-5, denominado: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL PROGRAMABLE CON TRIMMERS, marca AM.

E
A



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

0887

DISPOSICIÓN N°

ARTÍCULO 2°.- 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 N° PM-1351-5.

ARTÍCULO 3°.- 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. Cumplido, archívese.

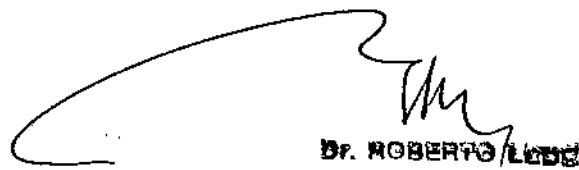
Expediente N° 1-47-3110-002952-16-4

DISPOSICIÓN N°

GI

0887

E


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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES".

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0887**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1351-5 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 del producto médico: AUDÍFONO DIGITAL INTRACANAL PROGRAMABLE CON TRIMMERS.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 3060/13.

Tramitado por expediente N° 1-47-13329/12-5.

Datos a modificar:

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|--|---|
| Marca | AM | A&M |
| 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/es de Elaboración | Fab 1. Gebbertstr 125, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2. Blk 28 Ayer Rajah, Crecent #06-08. Singapore, 139959 | Fab 1. Henri-Dunant-Str. 100, 91058, Erlangen, Alemania Fab 2: Blk 28, Ayer Rajah Crescents #06-08, Singapur, 139959, Singapur |
| Rótulos | Proyecto de Rótulos aprobados por Disposición 3060/13 | A fs. 97. |

E

1



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

| | | |
|----------------------|--|-----------------|
| Instrucciones de Uso | Proyecto de Instrucciones de Uso aprobados por Disposición 3060/13 | De fs. 90 a 96. |
|----------------------|--|-----------------|

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

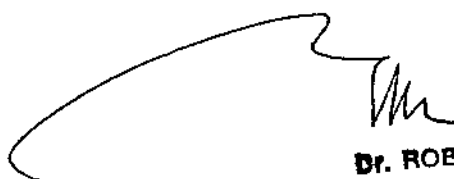
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CENTRO FONOAUDIOLÓGICO INTEGRAL S.R.L (CEFI)., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1351-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24 ENE 2017**,

Expediente Nº 1-47-3110-002952-16-4

DISPOSICIÓN Nº

0 8 8 7

E


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

0887
24 ENE 2017

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. Audifono digital intracanal programables con trimmers, Marca: A&M, Modelos: Digitrim 12 custom, Digitrim 23 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 N° 2984.
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1351-5
8. Venta bajo receta


Conociendo su audifono

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

Su proveedor de cuidados auditivos le indicará donde encontrar el número de serie de su modelo específico.

Sustitución de la batería

Las pilas gastadas deben retirarse inmediatamente.


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


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

08871

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.

Introduzca la pila nueva de tamaño 312 o 10 de forma que el signo "+" de la pila coincida con el signo grabado en el interior del porta pilas.

Cierre el compartimento para batería. No la fuerce. Si el compartimento de la batería no tiene signo "+", coloque la batería de las dimensiones correctas y cierre el compartimento con suavidad. Si no cierra con facilidad, quite la batería, de la vuelta e introdúzcala otra vez. Ahora no debería tener dificultades para cerrar el compartimento.

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 porta pilas. Es necesario eliminar todo rastro de humedad de la pila.

Como colocarse los dispositivos auditivos

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

Cuando quiera quitarse el dispositivo, invierta el proceso de inserción. Con frecuencia, la cápsula auditiva se liberará si empuja la parte posterior de la oreja. Puede poseer una tanza de extracción, al tomar de la misma y tirar hacia su espalda, el audífono saldrá de su conducto auditivo.

E

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

B
BEATRIZ MONICA JAVETZ
SOCIA GERENTE

Control de la pila

Cubra con la mano el audífono con el volumen alto. Un silbido indica que la pila funciona correctamente. Para conocer el estado de la pila puede usar un comprobador de pilas. Los audífonos emitirán una señal auditiva intermitente cuando se requiera cambiar la pila.

Uso del teléfono

Puede usar 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 más le resulte.

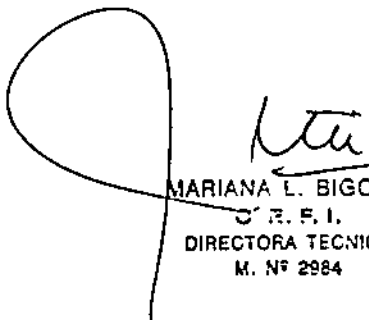
Uso de su audífono

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 varía 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 pérdida auditiva del usuario.

Continuación indicamos cinco etapas fáciles para mejorar la audición

- En el silencio de su casa: intente acostumbrarse a todo tipo de sonido nuevo para Ud. Escuche toda variedad existente de sonidos de fondo e intente identificar cada sonido concreto. Algunos sonidos serán distintos a los que Ud. está acostumbrado. Puede que tenga que aprender a oírlos de nuevo. Si se cansa al utilizar el audífono, apáguelo y descanse. Poco a poco ira siendo capaz de escuchar durante un período mas largo. Poco tiempo después será capaz de llevar su audífono, cómodamente, durante todo el día.
- En conversación con una persona: siéntase frente a otra persona para poder ver con claridad las expresiones de su cara y asegúrese de que no haya ruido en la habitación.


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


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE



0887

- 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 aconsejará sobre las ayudas auditivas existentes.
- 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.
- Al utilizar la bobina telefónica en la iglesia, 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 está instalado en el lugar en el que usted se encuentre, ponga su audífono en la posición para la bobina telefónica, con la que escuchará mejor seguramente.

Utilice su audífono durante todo el día

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

En la mayoría de los casos, la utilización poco frecuente del audífono impide al usuario sacarle todo el provecho posible. Cuanto antes se acostumbre a los sonidos que lo 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 si hará es ayudarle a sacar un mejor provecho de su capacidad auditiva.

E


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


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.f.i

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L.



0887

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 papel tisú suave.

Use solo la herramienta de limpieza especial que le entregó 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.

Precauciones y advertencias

1-Antes de utilizar su audífono, debe familiarizarse con todo el contenido de este folleto, como también así con las siguientes advertencias generales.

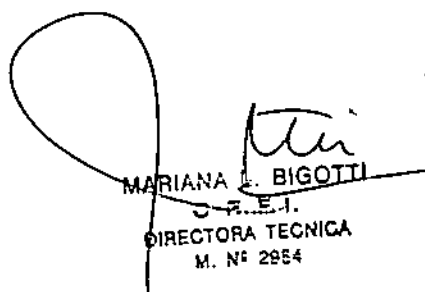
2-Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.

3-Los audífono, 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.

4-Nunca permita que otras personas utilicen su audífono, ya que podría dañarles de forma permanente su capacidad auditiva.

5-Los audífonos pueden dejar de funcionar, por ej. Al terminarse la pila. Tenga en mente esta posibilidad sobre todo cuando vaya conduciendo o ante cualquier circunstancia en la que Ud. dependa de señales acústicas.

6-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, por eje. Baños calientes, duchas o la lluvia. En caso de


MARIANA L. BIGOTTI
DIRECTORA TÉCNICA
M. N° 2954


BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

0887

que su audífono haya sido expuesto a la humedad, le recomendamos que tras haber quitado la pila, lo coloque en un pote dehumificador, para eliminar cualquier rastro de humedad que haya podido quedar dentro. Si la pila está húmeda, límpiela con cuidado.

7-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 su 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.

8-Precaución: nunca introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

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 médico o a su audiprotésista.

Problemas habituales y sus soluciones

| EFECTO | CAUSA | SOLUCION |
|-------------------------|---|--|
| Pitido o ruido silbante | Cerumen acumulado en el canal auditivo | Acudir a que su médico examine el oído. |
| | Molde del oído insertado incorrectamente | Volver a colocar el molde en el oído con el audífono. |
| | Tubo plástico roto o deteriorado | Sustituir el tubo 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 posición M |
| | Contactos de la pila sucios o corroídos | Abrir y cerrar el porta pilas varias veces o sustituir la pila |

E

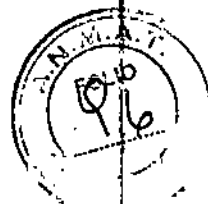

 MARIANA E. BIGOTTI
 C. R. F. I.
 DIRECTORA TECNICA
 M. N° 2284


 BEATRIZ MONICA JAWETZ
 SOCIA GERENTE

ce.F.I.

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L

0887



| | | |
|--|---|--|
| Ligero zumbido o ruido similar a un motor que se va apagando | Contactos de la pila sucios o corroídos | Abrir y cerrar el porta pilas 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.

e

MARIANA L. BIGOTTI
C.F.F.I.
DIRECTORA TÉCNICA
M. Nº 2004

BEATRIZ MONICA JAWETZ
SOCIA GERENTE

ce.F.I

Centro Fonoaudiológico integral S.R.L.



0887

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.
3. Audifono digital intracanal programables con trimmers, Marca: A&M, Modelos: Digitrim 12 custom, Digitrim 23 custom
4. Serie Nº:
5. Fecha de vto.:
6. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el Manual del usuario.
7. Ver instrucciones de uso en Manual del usuario.
8. Directora técnica: Mariana Laura Bigotti – Fonoaudióloga – Matrícula Nº 2984.
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM –1351-5.
10. Venta bajo receta

E

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

BEATRIZ MONICA J. WETZ
SOCIA GERENTE