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

DISPOSICIÓN Nº 1382

BUENOS AIRES, 18 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-1418/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED EL LATINO AMERICA S.R.L. 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 transcriptos 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 ll) 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 Nº 1382

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 MED-EL, nombre descriptivo Sistema de Implante Coclear y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 215 a 224 y 12 a 88 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-909-2, 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. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 1382

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega de los originales Certificados de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos PM 909-2 y 909-6. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1418/10-4
DISPOSICIÓN Nº

1382

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....1382.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

Marca de (los) producto(s) médico(s): MED-EL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo, en personas con hipoacusia neurosensorial bilateral y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplífonos.

Modelo/s: El Sistema de Implante Coclear PULSAR CI 100 se compone de:

-Implante Coclear PULSAR CI 100 en sus modelos:

PULSAR CI 100

PULSAR CI 100 S

PULSAR CI 100 GB

PULSAR CI 100 M

PULSAR CI 100 FL (FLEXsoft)

PULSAR CI 100 F (FLEXeas)

-Procesador del Habla OPUS 1

-Sistema de Baterías Recargables DaCapo

-Kit Quirúrgico C40+/PULSAR CI 100 (Surgical Claw, Micro Forceps, Skinflap Thickness Gauge 6, Diamond Bur 0.6mm, Diamond Bur 1.2mm, TEMPO+/OPUS Speech Processor Template, Surgical Implant Template for C40+/PULSARCI100, Surgical Implant Template (screw hole) Handle C40+/PULSARCI100, PULSAR/C40+ Small Implant Template.

-Dispositivo de Prueba de Inserción ITD

-Caja de Interfase Diagnóstica DIB II

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

-Software de aplicación MAESTRO

Período de vida útil: Implante Coclear PULSAR CI 100 en sus diferentes modelos y el Dispositivo de Prueba de Inserción ITD. 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE G.m.b.H.

Lugar/es de elaboración: Fürstenweg 77a, A-6020, Innsbruck, Austria.

Expediente Nº 1-47-1418/10-4

DISPOSICIÓN Nº

1382

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1382 .....

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

[redacted]

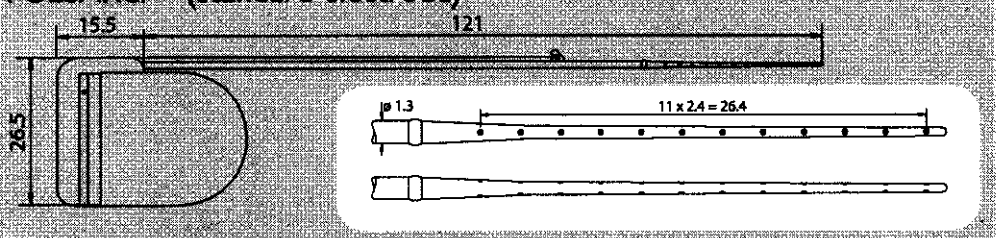
1382

FOLIO 12 MESA DE ENTRADAS

PULSARCI100 COCHLEAR IMPLANT

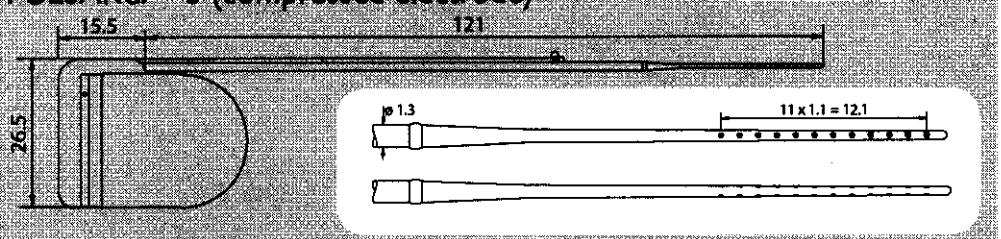
English	GB	Dansk	DK	Slovenčina	SK
Deutsch	DE	Svenska	SE	Čeština	CZ
Español	ES	Norsk	NO	Polski	PL
Français	FR	Suomi	FI	Latvieša valoda	LV
Italiano	IT	Ελληνικά	GR	Lietuvių kalba	LT
Português	PT	Magyar	HU	Eesti keel	EE
Nederlands	NL	Slovenščina	SI		

PULSARCI100 (standard electrode)



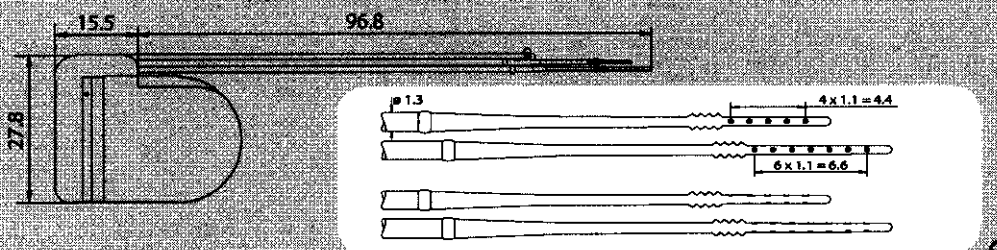
Standard Electrode Array

PULSARCI100 S (compressed electrode)



Compressed Electrode Array

PULSARCI100 GB (split electrode)



Split Electrode Array

Note: all dimensions in mm

AW3748 rev. 6.0

CE 0123

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
MARCOS ATKINSON
GERENTE

ES ESPAÑOL

Instrucciones de uso del implante coclear PULSARci100

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte implantable del Sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar con components externos compatibles con MED-EL. El dispositivo consta de un estimulador, un electrodo de referencia, un electrodo activo unido al estimulador de forma permanente y un electrodo de referencia para EAP. El electrodo activo puede ser de distintos tipos, lo que resulta en distintas variantes de implante, diferenciadas por un sufijo[1] en el nombre del implante (familia de implantes PULSARci100)[2]. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos debidamente preparados y experimentados.

USO PREVISTO

El Sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Percepción del sonido ambiental y una potencial mejora de las capacidades de comunicación.

INDICACIONES

- El implante coclear evoca la percepción acústica mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por lo tanto, para que la implantación coclear tenga éxito es imprescindible que el nervio auditivo funcione.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos óptimamente adaptados durante al menos tres meses antes de determinar que el implante coclear es la opción preferida. No obstante, si un paciente ha perdido la audición debido a una enfermedad infecciosa que puede llevar a la osificación y si hay signos de osificación coclear, puede que no sea necesario probar un audífono. En estos casos, no se debe posponer la implantación.
- Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador del habla, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.
- Se debe realizar una evaluación pre-operatoria según las normas profesionales locales.
- Los implantes cocleares PULSARci100 Standard[1] están previstos para ser insertados completamente en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación).
- Los implantes cocleares PULSARci100 S están previstos para insertarse en una cóclea que está destruida u osificada o cuando se ha detectado un canal insuficiente para la inserción, por lo que se debe perforar un acceso a la cóclea y sólo se puede realizar una inserción corta.
- Los implantes cocleares PULSARci100 GB están diseñados para insertarse en cócleas totalmente destruidas u osificadas, en las que deben perforarse dos cocleostomías.

CONTRAINDICACIONES

No se deberá implantar el dispositivo en el paciente:

- si se sabe que no tolera los materiales empleados en el implante (silicona de grado médico, platino, iridio de platino)
- si no hay desarrollo coclear
- si la causa de la sordera es el no funcionamiento del nervio auditivo o los conductos auditivos
- si hay infecciones en el oído externo o medio o si la membrana timpánica está perforada
- si hay contraindicaciones médicas para proceder a la cirugía del oído medio e interno y utilizar anestesia, tal como se requiere
- si las anomalías anatómicas del paciente no permiten la correcta colocación del receptáculo del estimulador en el hueso del cráneo o si no permiten la colocacción del grupo de electrodos elegido en la cóclea. En tales casos, se debe considerar detalladamente el uso del implante coclear
- si el estado psicológico del paciente es inestable o éste tiene expectativas poco realistas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios del posoperatorio están:
mareo, aumento del vértigo, retraso en la cicatrización de la herida, disminución del sentido del gusto, posibles dificultades para tragar, adormecimiento, aumento del tinitus, estimulación del nervio facial, dolor temporal o sonidos demasiado intensos durante la estimulación.

ESTERILIDAD

El implante ha sido sometido a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno validado y se proporciona en un envase estéril. Una vez abierto el envase estéril, no se puede volver a esterilizar el implante. No utilizar el dispositivo si el envase estéril está dañado. El implante es de "un solo uso". No saque el dispositivo del envase estéril hasta que no sea necesario.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE

Para abrir el envase, consulte el folleto correspondiente que encontrará en el interior de la caja de cartón del implante.

ALMACENAJE, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

El implante esterilizado sólo se puede enviar[3] y almacenar dentro de la Caja del implante, a una temperatura de entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). Cada dispositivo se debe implantar antes de la 'fecha de caducidad' especificada en el envase. El envase[4] debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO, PRECAUCIONES GENERALES Y AVISOS

- El dispositivo no debe alterarse y únicamente debe utilizarse para el fin previsto.
- No se puede predecir con exactitud el rendimiento que se obtendrá con el implante coclear. Los candidatos al implante y sus familias han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios esperados del implante.
- Se debe garantizar en todo momento la esterilidad del implante.
- El implante no debe dejarse caer nunca sobre una superficie dura; los daños que se causen al implante o electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- Pueden producirse fallos en el dispositivos debido a daños mecánicos de las piezas implantadas, por ejemplo por un golpe en la cabeza o debido a fallos electrónicos u otro tipo de problemas técnicos del implante. En tales casos sera necesario volver a implantar el dispositivo.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS Y AVISOS DE RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

- La cirujía de implante coclear es comparable con la cirugía del odío medio con acceso además al oído interno. A este tipo de cirugía se aplican los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia general. Entre los principales riesgos de la cirugía están los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematomas, supuración de fluido cerebroespinal, lesiones al nervio facial, dolor, cicatrización deficiente de la herida, dificultades para tragar y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis[5] puede ser una complicación posoperatoria poco habitual, aunque potencialmente grave. El riesgo de meningitis se puede reducer mediante vacunación, toma de antibióticos y técnicas quirúrgicas.
- Si es posible, se recomienda la monitorización del nervio facial y, si se realiza, se debe evitar el bloqueo muscular neuronal.
- Para minimizar el riesgo de infección posoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrane permanezcan intactas durante la cocleostomía. Se deben eliminar todos los bordes afilados del hueso y se debe realizar la perforación completamente antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo del hueso.
- Se retomienda el uso profiláctico de antibióticos en todos los pacientes, excepto contra indicación médica.
- Se pueden evitar otros riesgos tras la cirugía si se siguen las instrucciones del Manual de usuario del procesador del habla MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de MED-EL.
- Es necesario identificar claramente las marcas anatómicas. Al perforar la mastoidectomía, se debe tener cuidado de no exponer la duramadre sin darse cuenta. Si se expone la duramadre como mínimo

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 13 MESA DE ENTRADAS

1382

exposición debe ser la mínima. La exposición de la duramadre o las lesiones a ésta pueden reducir la barrera frente a futuras infecciones y aumentar el riesgo potencial de meningitis. Por ejemplo, el seguimiento neuro radiológico de fracturas en la base anterior del cráneo han demostrado que se puede producir meningitis repentina de progresión, incluso años más tarde. Existen mecanismos similares con respecto a la cirugía del oído y mastoide.

- El implante debe fijarse de forma segura en una cama perforada en el hueso mastoide y los hilos de electrodos deben estar protegidos en canal óseo sin bordes afilados, de forma que no haya movimiento posoperatorio. El movimiento continuado puede provocar fatiga y un fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para conseguir una buena potencia de sujeción magnética y un acoplamiento óptimo, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con cabello), no debe ser superior a 6 mm. El implante se debe empotrar a una profundidad de unos 4mm o menos. La cama del implante debe ser plana para que el implante esté estable.
  El paso de la cama del implante al canal para los electrodos debe ser suave, con forma de rampa, sin bordes afilados para evitar posibles daños al hilo de electrodos.
- Las palabras "This Side Up" (este lado hacia arriba) deben poder verse en el implante antes de fijarlo en su sitio.
- El grupo de electrodos debe insertarse lo más lejos posible en la cóclea, sin comprimir el grupo de electrodos ni tocar los contactos. Utilizar fascia o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo), para crear un sello alrededor del grupo de electrodos en la entrada a la cóclea, para fijar el grupo de electrodos y sellar la cocleostomía.
- Tras insertarlo, el hilo del electrodo debe fijarse para que no se produzca movimiento posoperatorio. El exceso de hilo del electrodo se puede enrollar sobre sí mismo en la cavidad mastoide, bien por debajo de la superficie del hueso, utilizando el saliente cortical para sujetarlo en el sitio; de esta forma, el grupo de electrodos no se saldrá de la cóclea ni estará sujeto a ninguna presión externa que pueda provocar movimiento y el consiguiente daño a las conexiones eléctricas.
- El enlace en trébol del electrodo de referencia debe colocarse con cuidado bajo el periostio, por debajo del músculo temporal en el hueso, nunca en el músculo. Al colocar el electrodo de referencia, no se debe sujetar por el contacto en trébol del electrodo.
- No colocar suturas directamente sobre el hilo de electrodos.
- No colocar las suturas sobre el electrodo de referencia EAP.
- La colocación incorrecta del grupo de electrodos puede obstaculizar la percepción acústica con el dispositivo y puede requerir una intervención adicional. Si el grupo de electrodos se coloca o fija mal, también puede producirse un fallo prematuro del implante.
- La inserción del grupo de electrodos en la cóclea probablemente destruirá la capacidad auditiva que quedase antes de la intervención quirúrgica.
- Durante el proceso de inserción debe utilizarse únicamente instrumental quirúrgico aprobado por MED-EL.
- El implante contiene un imán muy potente. No utilizar nunca instrumental magnético.

INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- El instrumental electroquirúrgico monopolar no debe utilizarse en la región de la cabeza y el cuello. Si es necesario utilizar instrumental electroquirúrgico bipolar, la punta del cauterio debe mantenerse al menos a 3cm de distancia del estimulador y de todas las zonas de los electrodos.
- En los implantes cocleares no se han observado daños a largo plazo en el tejido neural debido a la estimulación eléctrica crónica continuada.
- Cualquier Terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia; se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.
- No se debe utilizar terapia de electroshock o electroconvulsiva en la región de la cabeza o el cuello.
- No se debe utilizar diatermia, pues esto puede inducir los niveles actuales de los electrodos implantados, lo que puede dañar al tejido neural o el dispositivo implantado. Esto se aplica a la iontoforesis o a cualquier tratamiento médico o cosmético inductivo.
- Un nivel de diagnóstico de energía ultrasónica de hasta 500W/m² no causa ningún daño en el implante.
- Se pueden realizar Resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes de la familia COMBI 40+ únicamente con los modelos de máquinas de MRI e implantes MED-EL especificados. Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5 cm alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.). MED-EL ha preparado un **Formulario de solicitud de examen de RM** que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen MRI en condiciones seguras. El Formulario de solicitd de examen de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL **antes** de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía. Asegurar la correcta fijación del IC (implante coclear) y evaluar el grosor del hueso bajo el IC para evitar el riesgo de torques. El candidato al examen de RM debe haber sido implantado al menos 6 meses antes. Alrededor del implante hay artefactos de imaginería. Para evitar el calentamiento excesivo del IC durante el examen de RM, evitar secuencias con gran tensión SAR. No realizar nunca secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC. La RM no está totalmente exenta de riesgos para el implante y el paciente. En caso de querer realizarse una RM, es **imperativo** ponerse en contacto con MED-EL. La asesoría se proporciona de forma individualizada.

EXPLICACIÓN

- El implante puede dejar de funcionar, bien por un accidente o debido a causas médicas o técnicas. En este caso, se recomienda encarecidamente extirpar el implante.
- **Si el dispositivo no se utiliza, se recomienda encarecidamente extirparlo. Si no se procede a la extirpación, se recomienda realizar controles de funcionamiento del implante con regularidad.**

SI EL PACIENTE FALLECE

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL solicita la extirpación del implante y su devolución tras la muerte del paciente. Esto es tanto por seguridad como para cumplir los requisitos medioambientales. En el caso de incineración, se exige la extirpación del implante por motivos de seguridad.

- Si es posible, el dispositivo debe retirarse sin dañarlo ni cortarlo.
- El personal deberá seguir precauciones universales y tratar el dispositivo extirpado como un material contaminado con un potencial riesgo biológico.
- Una vez extirpado, el implante deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Durante la limpieza deberá retirarse cualquier tejido extraño, pero únicamente si con ello no se daña el implante.
- El dispositivo extirpado deberá guardarse en un contenedor hermético, desinfectado (o estéril), en una solución salina y deberá devolverse a MED-EL con una nota adjunta.

DATOS TÉCNICOS

• peso:	9,3 g (valor típico)
• grosor del estimulador:	4 mm (valor típico)

La marca CE se aplicó por primera vez en 2003.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia – Visítenos en

www.medel.com

[1] El electrodo estándar no está identificado por un sufijo.
[2] Estas Instrucciones de Uso son referida a todos los implantes PULSARci100 con guías de electrodos estándar, bifurcadas o comprimidas (incluyendo las variantes H, HS y HGB variants).
[3] Para enviar la Caja del implante, ésta deberá envolverse en una caja de carton acolchada (o similar).
[4] La caja de cartón y el envase de plástico del implante (PETG y Tyvek) están fabricados con materiales reciclables.
[5] El trabajo sobre los patomecanismos, síntomas clínicos y tratamientos clínicos en caso de meningitis, publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) puede ser una útil lectura adicional.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO
LIC. MARCO

A.N.M.A.T.
FOLIO 14
MESA DE ENTRADAS

382

[redacted]

M.A.T. FOLIO 15 MESA DE ENTRADAS

1382

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta

R A012-2 Rev. 1.0

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

MED-EL Corporation North America
2222 East Highway 54
Beta Building, Suite 180
Durham, NC 27713
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)
V/TDD phone (919) 572-2222
fax (919) 484-9229
implants@medelus.com

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56
office@uk.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstraße 7, 2.OG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23
office@de.medel.com

MED-EL Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14
office@at.medel.com

MED-EL Büro Berlin
Schloßstraße 57, D-14059
Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55
office.berlin@de.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente num. 2, 2°A
Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48
office@es.medel.com

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04
medel@medel.com.ar

MED-EL China
2110, Tower A
SOHO New Town
No. 88 Jianguo Road
Chaoyang District
Beijing, P. R. o. China 100022
Tel: +86-10-85 89 35 27
Fax: +86-10-85 89 35 30
office@cn.medel.com

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82
office@jp.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255
office@ae.medel.com

MED-EL Hong Kong Office
Room 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel: +852 2730 5818
Fax: +852 2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Singapore Regional Service Office
41 Science Park Road,
The Gemini, Lobby B
#04-03D
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel: ++65 67788814
Fax: ++65 67788812
office@sg.medel.com

MED-EL India
505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

www.medel.com

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

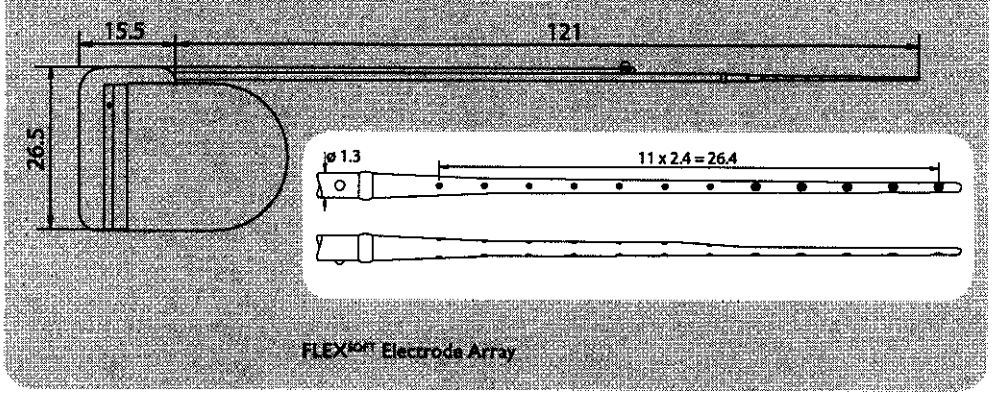
A.N.M.A.T.
FOLIO 16
MESA DE ENTRADAS

1382

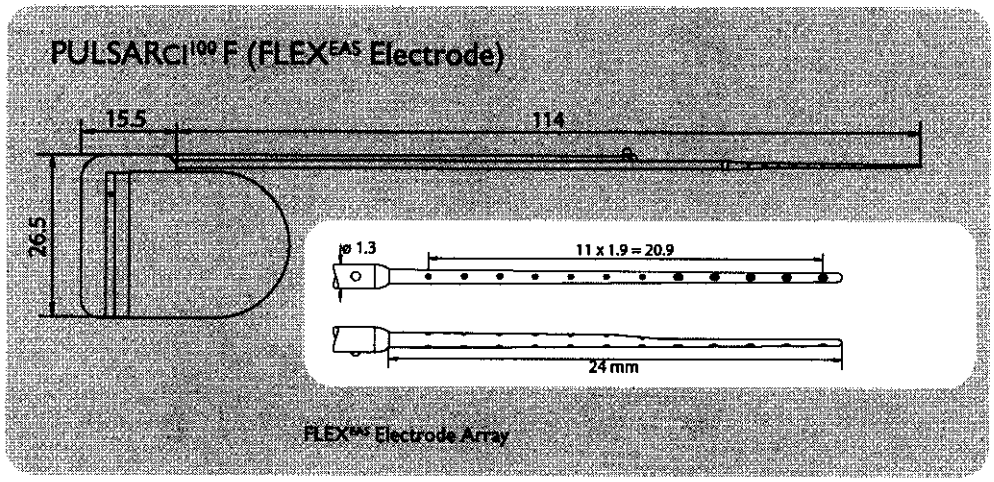
PULSARCI100 COCHLEAR IMPLANT

English	EN	Svenska	SV	Polski	PL
Deutsch	DE	Norsk	NO	Latviešu valoda	LV
Español	ES	Suomi	FI	Lietuvių kalba	LT
Français	FR	Ελληνικά	EL	Eesti keel	ET
Italiano	IT	Magyar	HU	Română	RO
Português	PT	Slovenščina	SL	Türkçe	TR
Nederlands	NL	Slovenčina	SK		
Dansk	DK	Čeština	CS		

PULSARCI100 FL (FLEXSOFT Electrode)



PULSARCI100 F (FLEXEAS Electrode)



Note: all dimensions in mm

AW 5424 Rev. 1.0

CE 0123

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

ES ESPAÑOL

Instrucciones de uso del implante coclear PULSARci100

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte implantable del Sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar con componentes externos compatibles con MED-EL. El dispositivo consta de un estimulador, un electrodo de referencia, un electrodo activo unido al estimulador de forma permanente y un electrodo de referencia para EAP. El electrodo activo puede ser de distintos tipos, lo que resulta en distintas variantes de implante, diferenciadas por un sufijo[1] en el nombre del implante (familia de implantes PULSARci100). El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos debidamente preparados y experimentados.

USO PREVISTO

El Sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con las mejores indicaciones de audífonos.

Asimismo, el sistema MED-EL CI empleado en combinación con el PULSARci100 F está diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o mediante la estimulación electroacústica (EAS) combinada de las vías aauditivas en personas que sufren hipoacusia profunda funcional con preservacion de frecuencias graves, que solamente pueden obtener beneficios de la amplificación acústica en las frecuencias altas.

FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Percepción del sonido ambiental y una potencial mejora de las capacidades de comunicación.

INDICACIONES

- El implante coclear evoca la percepción acústica mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por lo tanto, para que la implantación coclear tenga éxito es imprescindible que el nervio auditivo sea funcional.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos adaptados óptimamente durante al menos tres meses antes de determinar que el implante coclear es la opción indicada. No obstante, si un paciente ha perdido la audición debido a una enfermedad infecciosa que puede llevar a la osificación y si hay signos de osificación coclear, puede que no sea necesario probar un audífono. En estos casos, no se debe posponer la implantación.
- Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador del habla, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.
- Se debe realizar una evaluación pre-operatoria según las normas profesionales locales.
- Los implantes cocleares PULSARci100 FL están previstos para ser insertados en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación).
- Los implantes cocleares PULSARci100 F están previstos para ser insertados en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación), con una profundidad máxima de inserción de unos 24 mm, según lo solicite el cirujano
- Los implantes cocleares PULSARci100 F están diseñados para personas que sufren hipoacusia profunda funcional con preservacion de frecuencias graves con pérdida neurosensorial leve a moderada en las frecuencias bajas, con progresión hacia una pérdida auditiva neurosensorial profunda en las frecuencias altas.

CONTRAINDICACIONES

No se deberá implantar el dispositivo en el paciente:

- si se sabe que no tolera los materiales empleados en el implante (silicona de grado médico, platino, iridio de platino)
- si no hay desarrollo coclear
- si la causa de la sordera es el no funcionamiento del nervio audidvo o las vías auditivas
- si hay infecciones en el oído externo o medio o si la membrana timpánica está perforada
- si hay contraindicaciones médicas para proceder a la cirugía del oído medio e interno y utilizar anestesia, tal como se requiere
- si las anomalías anatómicas del paciente no permiten la correcta colocación del receptáculo del estimulador en el hueso del cráneo o si no permiten la colocación de la guía de electrodos elegida en la cóclea. En tales casos, se debe evaluar detalladamente el uso del implante coclear
- si el estado psicológico del paciente es inestable o éste tiene expectativas poco realistas.

El implante está contraindicado en las personas que sufren de hipoacusia profunda funcional con preservacion de frecuencias graves, con pérdida elevada y progresiva de la audición, que no pueden usar dispositivos de amplificación y/o presentan malformaciones cocleares.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios del postoperatorio están: mareo, aumento del vértigo, retraso en la cicatrización de la herida, disminución del sentido del gusto, posibles dificultades para tragar, adormecimiento, aumento del tinitus, estimulación del nervio facial, dolor temporal o sonidos demasiado intensos durante la estimulación.

ESTERILIDAD

El implante ha sido sometido a un proceso de esterilización validado mediante óxido de etileno validado y se proporciona en un envase estéril. Una vez abierto el envase estéril, no se puede volver a esterilizar el implante. No utilizar el dispositivo si el envase estéril está dañado. El implante es de "un solo uso". No saque el dispositivo del envase estéril hasta que no sea necesario.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE

Para abrir el envase, consulte el folleto correspondiente que encontrará en el interior de la caja de cartón del implante.

ALMACENAJE, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

El implante esterilizado sólo se puede enviar[2] y almacenar dentro de la Caja del implante, a una temperatura de entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). Cada dispositivo se debe implantar antes de la 'fecha de caducidad' especificada en el envase. El envase[3] debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO, PRECAUCIONES GENERALES Y AVISOS

- El dispositivo no debe alterarse y únicamente debe utilizarse para el fin previsto.
- No se puede predecir con exactitud el rendimiento que se obtendrá con el implante coclear. Los candidatos al implante y sus familias han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios esperados del implante.
- Se debe garantizar en todo momento la esterilidad del implante.
- El implante no debe dejarse caer nunca sobre una superficie dura; los daños que se causen al implante o electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- Pueden producirse fallos en el dispositivos debido a daños mecánicos de las piezas implantadas, por ejemplo por un golpe en la cabeza o debido a fallos electrónicos u otro tipo de problemas técnicos del implante. En tales casos será necesario volver a implantar el dispositivo.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS Y AVISOS DE RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

- La cirugía de implante coclear es comparable con la cirugía del oído medio con acceso además al oído interno. A este tipo de cirugía se aplican los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia general. Entre los principales riesgos de la cirugía están los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematomas, supuración de fluido cerebroespinal, lesiones al nervio facial, dolor, cicatrización deficiente de la herida, dificultades para tragar y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis puede ser una complicación postoperatoria poco habitual, aunque potencialmente grave. El riesgo de meningitis[4] se puede reducir mediante vacunación, toma de antibióticos y técnicas quirúrgicas.
- Si es posible, se recomienda la monitorización del nervio facial y, si se realiza, se debe evitar el bloqueo muscular neuronal.
- Para minimizar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas durante la cocleostomía. Se deben eliminar todos los bordes afilados del hueso y se debe realizar completamente la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo del hueso.
- Se recomienda el uso profiláctico de antibióticos en todos los pacientes, excepto contra indicación médica.
- Se pueden evitar otros riesgos tras la cirugía si se siguen las instrucciones del Manual de usuario del procesador del habla MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de MED-EL.
- Es necesario identificar claramente las marcas anatómicas. Al perforar la mastoidectomía, se debe tener cuidado de no exponer inadvertidamente la duramadre. Si se expone o daña la duramadre como marcador anatómico, la exposición debe ser lo más reducida posible. La

A.N.M.A.T. FOLIO 1382 MESA DE ENTRADAS

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

exposición de la duramadre o sus lesiones pueden reducir la barrera frente a futuras infecciones y aumentar el riesgo potencial de meningitis. Por ejemplo, el seguimiento neuro radiológico de fracturas dela base anterior del cráneo han demostrado que se puede producir meningitis repentina de progresión, incluso transcurridos varios años. Existen mecanismos similares con respecto a la cirugía del oído y mastoides.

- El implante debe fijarse de forma segura en un lecho fresado en el hueso mastoideo y las guías de electrodos deben estar protegidas en un canal óseo sin bordes afilados, de forma que no haya movimiento postoperatorio. El movimiento continuado puede provocar fatiga y un fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para conseguir una buena potencia de sujeción magnética y un acoplamiento óptimo, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con cabello), no debe ser superior a 6 mm. El implante se debe empotrar a una profundidad de unos 4 mm o menos. El lecho del implante debe ser plano para que el implante esté estable.
  El paso del lecho del implante al canal para los electrodos debe ser suave, con forma de rampa, sin bordes afilados para evitar posibles daños a la guía de electrodos.
- Las palabras "This Side Up" (este lado hacia arriba) deben poder verse en el implante antes de fijarlo en su sitio.
- La guía de electrodos debe insertarse lo más profundamente posible en la cóclea, sin comprimir la guía de de electrodos ni tocar los contactos. Utilizar fascia o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo), para crear un sello alrededor de la guía de electrodos en la entrada a la cóclea, para fijar la guía de electrodos y sellar la cocleostomía.
- Tras insertar, la guía de electrodos debe fijarse para que no se produzca movimiento postoperatorio. El exceso de guía de electrodos se puede enrollar sobre sí mismo en la cavidad mastoidea, bien por debajo de la superficie del hueso, utilizando el saliente cortical para sujetarlo en su lugar; de esta forma, la guía de electrodos no se saldrá de la cóclea ni estará sujeta a ninguna presión externa que pueda provocar movimiento y el consiguiente daño a las conexiones eléctricas.
- El electrodo de referencia, con forma de trébol, debe colocarse con cuidado bajo el periostio, por debajo del músculo temporal sobre el hueso, nunca en el interior del músculo. Al colocar el electrodo de referencia, no se debe sujetar por el contacto, en forma de trébol, del electrodo.
- No colocar suturas directamente sobre la guía de electrodos.
- No colocar las suturas sobre el electrodo de referencia EAP.
- La colocación incorrecta de la guía de electrodos puede obstaculizar la percepción acústica con el dispositivo y puede requerir una intervención adicional. Si la guía de electrodos se coloca o fija deficientemente, también puede producirse un fallo prematuro del implante.
- La inserción de la guía de electrodos en la cóclea probablemente destruirá la capacidad auditiva residual que quedase antes de la intervención quirúrgica.
- Durante el proceso de inserción debe utilizarse únicamente instrumental quirúrgico aprobado por MED-EL.
- El implante contiene un imán muy potente. No utilizar nunca instrumental magnético.
- El implante coclear en pacientes que sufren hipoacusia profunda funcional con preservacion de frecuencias graves conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, que el cirujano deberá explicar claramente al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso de estimulación por implante coclear ha sido beneficiosa para este grupo de pacientes aún si se pierde la audición residual. Deben tenerse en cuenta la etiología, la duración de la sordera funcional y el beneficio del uso de un audífono y deben aplicarse técnicas quirúrgicas atraumáticas.

INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- El instrumental electroquirúrgico monopolar no debe utilizarse en la región de la cabeza y el cuello. Si es necesario utilizar instrumental electroquirúrgico bipolar, la punta del cauterio debe mantenerse al menos a 3 cm de distancia del estimulador y de todas las zonas de los electrodos.
- En los implantes cocleares no se han observado daños a largo plazo en el tejido neural debido a la estimulación eléctrica crónica continuada.
- Cualquier Terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia; se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.
- No se debe utilizar terapia de electroshock o electroconvulsiva en la región de la cabeza o el cuello.
- No se debe utilizar diatermia, pues esto puede inducir ciertos niveles de corriente en los electrodos implantados, lo que puede dañar al tejido neural o el dispositivo implantado. Esto se aplica a la iontoforesis o a cualquier tratamiento médico o cosmético inductivo.
- Un nivel de diagnóstico de energía ultrasónica de hasta 500 W/m² no causa ningún daño en el implante.
- Se pueden realizar Resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes de la familia COMBI 40+ únicamente con los modelos específicos de máquinas de RMN. Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5 cm alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.). MED-EL ha preparado un **Formulario de solicitud de examen de RM** que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (intensidad de campo magnético) y pautas para realizar un examen MRI en condiciones seguras. El Formulario de solicitud de examen de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL **antes** de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía. Asegurar la correcta fijación del IC (implante coclear) y evaluar el grosor del hueso bajo el IC para evitar el riesgo Ide torques. El candidato al examen de RM debe haber sido implantado al menos 6 meses antes. Alrededor del implante se producirán artefactos de imagen. Para evitar el calentamiento excesivo del IC durante el examen de RM, evitar secuencias con gran tensión SAR. No realizar nunca secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC. La RM no está totalmente exenta de riesgos para el implante y el paciente. En caso de querer realizarse una RM, es imperativo ponerse en contacto con MED-EL. La asesoría se proporciona de forma individualizada.

EXPLICACIÓN

- El implante puede dejar de funcionar, bien por un accidente o debido a causas médicas o técnicas. En este caso, se recomienda encarecidamente explantar el implante.
- **Si el dispositivo no se utiliza, se recomienda encarecidamente explantarlo. Si no se procede a la explantación, se recomienda realizar controles de funcionamiento del implante con regularidad.**

SI EL PACIENTE FALLECE

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL solicita la explantación del implante y su devolución tras el óbito del paciente. Esto es tanto por seguridad como para cumplir los requisitos medioambientales. En el caso de incineración, se exige la explantación del implante por motivos de seguridad.

- Si es posible, el dispositivo debe retirarse sin dañarlo ni cortarlo.
- El personal deberá seguir precauciones universales y tratar el dispositivo explantado como un material contaminado con un potencial riesgo biológico.
- Una vez explantado, el implante deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Durante la limpieza deberá retirarse cualquier tejido extraño, pero únicamente si con ello no se daña el implante.
- El dispositivo explantado deberá guardarse en un contenedor hermético, desinfectado (o estéril), en una solución salina y deberá devolverse a MED-EL con una nota adjunta.

DATOS TÉCNICOS

• Peso:	9,3 g (valor típico)
• Grosor del estimulador:	4 mm (valor típico)

La marca CE se aplicó por primera vez en 2004.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia – Visítenos en **www.medel.com**

[1] El electrodo estándar no está identificado por un sufijo.
[2] Para enviar la Caja del implante, ésta deberá envolverse en una caja de cartón acolchada (o similar).
[3] La caja de cartón y el envase de plástico del implante (o activo) están fabricados con materiales reciclables.
[4] El trabajo sobre los patomecanismos, síntomas clínicos y tratamientos clínicos en caso de meningitis, publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) puede ser una útil lectura adicional.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 1382 MESA DE ENTRADAS

A.N.M.A.T.
FOLIO 19
MESA DE ENTRADAS

1382

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta

R A012-2 Rev. 1.0

MED-EL
MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

MED-EL GmbH
Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstr. 7 / 2. OG
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
Fax: +49-8151-77 03-23
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH
Büro Berlin
Schloßstr. 57
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
Fax: +49-30-383779-55
office-berlin@medel.de

MED-EL Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
Fax: +39-0471-234200
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
Centro Empresarial Euronova
Ronda de Pontiente num.2, 2°A Tres Cantos
28760 Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
Fax: +34-91 80 44 348
office@es.medel.com

MED-EL GmbH
Sucursal em Portugal
Av. Sá da Bandeira, 77 – 1° Dt° Fte.
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth, HD9 3TW, UK
Tel.: +44-14 84-68 62 23
Fax: +44-14 84-68 60 56
admin@medel.co.uk

MED-EL Corporation
(North America)
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: +1-919-572-2222
Fax: +1-919-484-9229
Toll Free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@medel.com.ar

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India Private Ltd
#505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

MED-EL China Office
2110 Unit, Tower A, SOHO New Town,
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
Fax: +86-10-85893530
office@medel.net.cn

MED-EL Singapore
Regional Service Office
41 Science Park Road
The Gemini, Lobby B #04-03A
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel.: +65-677888 14
Fax: +65-677888 12
office@sg.medel.com

MED-EL Philippines
Regional Headquarters
1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
Fax: +632-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL Hong Kong Office
Room 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue, T.S.T Kowloon
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
kenneth.leung@medel.com

MED-EL Japan Co., Ltd
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0033 Japan
Tel.: +81-3-5842-8580
Fax: +81-3-5842-8582
info@medel.co.jp

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
Village d'Entreprise Green Side
400 av Roumanille - BP 309
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
Fax: +33-4-9300-1125
office@fr.medel.com

www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

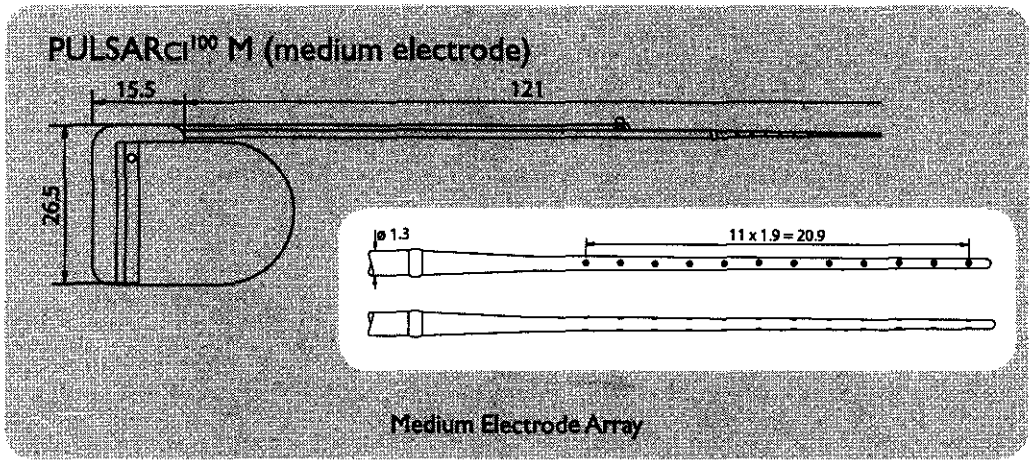
[redacted]

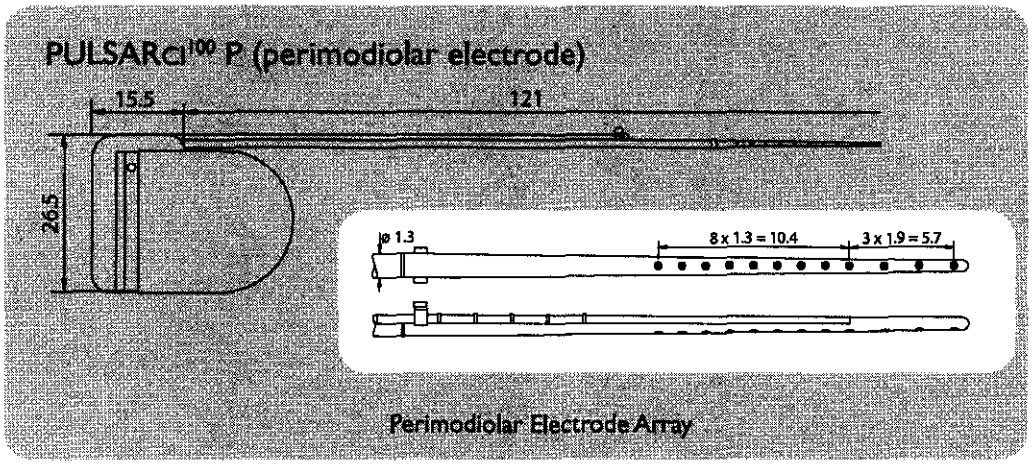
A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

PULSARCI100 COCHLEAR IMPLANT

1302

English	GB	Dansk	DK	Slovenčina	SK
Deutsch	DE	Svenska	SE	Čeština	CZ
Español	ES	Norsk	NO	Polski	PL
Français	FR	Suomi	FI	Latvieša valoda	LV
Italiano	IT	Ελληνικά	GR	Lietuvių kalba	LT
Português	PT	Magyar	HU	Eesti keel	EE
Nederlands	NL	Slovenščina	SI		





Note: all dimensions in mm

AW4243rev.7.0

CE 0123

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED EL MEDICAL ELECTRONICS

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

ES ESPAÑOL

Instrucciones de uso del Implante coclear PULSARci100

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte implantable del Sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar con components externos compatibles con MED-EL. El dispositivo consta de un estimulador, un electrodo de referencia, un electrodo activo unido al estimulador de forma permanente y un electrodo de referencia para EAP. El electrodo activo puede ser de distintos tipos, lo que resulta en distintas variantes de implante, diferenciadas por un sufijo en el nombre del implante (familia de implantes PULSARci100). El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos debidamente preparados y experimentados.

USO PREVISTO

El Sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Percepción del sonido ambiental y una potencial mejora de las capacidades de comunicación.

INDICACIONES

- El implante coclear evoca la percepción acústica mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por lo tanto, para que la implantación coclear tenga éxito es imprescindible que el nervio auditivo funcione.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos óptimamente adaptados durante al menos tres meses antes de determinar que el implante coclear es la opción preferida. No obstante, si un paciente ha perdido la audición debido a una enfermedad infecciosa que puede llevar a la osificación y si hay signos de osificación coclear, puede que no sea necesario probar un audífono. En estos casos, no se debe posponer la implantación.
- Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador del habla, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.
- Se debe realizar una evaluación pre-operatoria según las normas profesionales locales.
- Los implantes cocleares PULSARci100 M están previstos para ser insertados en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación), con una profundidad máxima de inserción de unos 24 mm, según lo solicite el cirujano.
- Los implantes cocleares PULSARci100 P están previstos para ser insertados en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación), en la que el cirujano solicite colocar los contactos del electrodo en posición de abrazo al modiolo.

CONTRAINDICACIONES

No se deberá implantar el dispositivo en el paciente:

- si se sabe que no tolera los materiales empleados en el implante (silicona de grado médico, platino, iridio de platino)
- si no hay desarrollo coclear
- si la causa de la sordera es el no funcionamiento del nervio auditivo o los conductos auditivos
- si hay infecciones en el oído externo o medio o si la membrana timpánica está perforada
- si hay contraindicaciones médicas para proceder a la cirugía del oído medio e interno y utilizar anestesia, tal como se requiere
- si las anomalías anatómicas del paciente no permiten la correcta colocación del receptáculo del estimulador en el hueso del cráneo o si no permiten la colocacción del grupo de electrodos elegido en la cóclea. En tales casos, se debe considerar detalladamente el uso del implante coclear
- si el estado psicológico del paciente es inestable o éste tiene expectativas poco realistas.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios del posoperatorio están:
mareo, aumento del vértigo, retraso en la cicatrización de la herida, disminución del sentido del gusto, posibles dificultades para tragar, adormecimiento, aumento del tinitus, estimulación del nervio facial, dolor temporal o sonidos demasiado intensos durante la estimulación.

ESTERILIDAD

El implante ha sido sometido a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno validado y se proporciona en un envase estéril. Una vez abierto el envase estéril, no se puede volver a esterilizar el implante. No utilizar el dispositivo si el envase estéril está dañado. El implante es de "un solo uso". No saque el dispositivo del envase estéril hasta que no sea necesario.

INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE

Para abrir el envase, consulte el folleto correspondiente que encontrará en el interior de la caja de cartón del implante.

ALMACENAJE, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

El implante esterilizado sólo se puede enviar[2] y almacenar dentro de la Caja del implante, a una temperatura de entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). Cada dispositivo se debe implantar antes de la 'fecha de caducidad' especificada en el envase. El envase[3] debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

INFORMACIÓN SOBRE EL USO, PRECAUCIONES GENERALES Y AVISOS

- El dispositivo no debe alterarse y únicamente debe utilizarse para el fin previsto.
- No se puede predecir con exactitud el rendimiento que se obtendrá con el implante coclear. Los candidatos al implante y sus familias han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios esperados del implante.
- Se debe garantizar en todo momento la esterilidad del implante.
- El implante no debe dejarse caer nunca sobre una superficie dura; los daños que se causen al implante o electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- Pueden producirse fallos en el dispositivos debido a daños mecánicos de las piezas implantadas, por ejemplo por un golpe en la cabeza o debido a fallos electrónicos u otro tipo de problemas técnicos del implante. En tales casos sera necesario volver a implantar el dispositivo.

PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS Y AVISOS DE RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

- La cirujía de implante coclear es comparable con la cirugía del odío medio con acceso además al oído interno. A este tipo de cirugía se aplican los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia general. Entre los principales riesgos de la cirugía están los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematomas, supuración de fluido cerebroespinal, lesiones al nervio facial, dolor, cicatrización deficiente de la herida, dificultades para tragar y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis[4] puede ser una complicación posoperatoria poco habitual, aunque potencialmente grave. El riesgo de meningitis se puede reducer mediante vacunación, toma de antibióticos y técnicas quirúrgicas.
- Si es posible, se recomienda la monitorización del nervio facial y, si se realiza, se debe evitar el bloqueo muscular neuronal.
- Para minimizar el riesgo de infección posoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrane permanezcan intactas durante la cocleostomía. Se deben eliminar todos los bordes afilados del hueso y se debe realizar la perforación completamente antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo del hueso.
- Se recomienda el uso profiláctico de antibióticos en todos los pacientes, excepto contra indicación médica.
- Se pueden evitar otros riesgos tras la cirugía si se siguen las instrucciones del Manual de usuario del procesador del habla MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de MED-EL.
- Es necesario identificar claramente las marcas anatómicas. Al perforar la mastoidectomía, se debe tener cuidado de no exponer la duramadre sin darse cuenta. Si se expone la duramadre como marca, la exposición debe ser la mínima. La exposición de la duramadre o las lesiones a ésta pueden reducir la barrera frente a futuras infecciones y meningitis.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE ENTRADAS

1382

el riesgo potencial de meningitis. Por ejemplo, el seguimiento neuro radiológico de fracturas en la base anterior del cráneo han demostrado que se puede producir meningitis repentina de progresión, incluso años más tarde. Existen mecanismos similares con respecto a la cirugía del oído y mastoide.

- El implante debe fijarse de forma segura en una cama perforada en el hueso mastoide y los hilos de electrodos deben estar protegidos en canal óseo sin bordes afilados, de forma que no haya movimiento posoperatorio. El movimiento continuado puede provocar fatiga y un fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para conseguir una buena potencia de sujeción magnética y un acoplamiento óptimo, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con cabello), no debe ser superior a 6 mm. El implante se debe empotrar a una profundidad de unos 4mm o menos. La cama del implante debe ser plana para que el implante esté estable.
  El paso de la cama del implante al canal para los electrodos debe ser suave, con forma de rampa, sin bordes afilados para evitar posibles daños al hilo de electrodos.
- Las palabras "This Side Up" (este lado hacia arriba) deben poder verse en el implante antes de fijarlo en su sitio.
- El grupo de electrodos debe insertarse lo más lejos posible en la cóclea, sin comprimir el grupo de electrodos ni tocar los contactos. Utilizar fascia o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo), para crear un sello alrededor del grupo de electrodos en la entrada a la cóclea, para fijar el grupo de electrodos y sellar la cocleostomía.
- Tras insertarlo, el hilo del electrodo debe fijarse para que no se produzca movimiento posoperatorio. El exceso de hilo del electrodo se puede enrollar sobre sí mismo en la cavidad mastoide, bien por debajo de la superficie del hueso, utilizando el saliente cortical para sujetarlo en el sitio; de esta forma, el grupo de electrodos no se saldrá de la cóclea ni estará sujeto a ninguna presión externa que pueda provocar movimiento y el consiguiente daño a las conexiones eléctricas.
- El enlace en trébol del electrodo de referencia debe colocarse con cuidado bajo el periostio, por debajo del músculo temporal en el hueso, nunca en el músculo. Al colocar el electrodo de referencia, no se debe sujetar por el contacto en trébol del electrodo.
- No colocar suturas directamente sobre el hilo de electrodos.
- No colocar las suturas sobre el electrodo de referencia EAP.
- La colocación incorrecta del grupo de electrodos puede obstaculizar la percepción acústica con el dispositivo y puede requerir una intervención adicional. Si el grupo de electrodos se coloca o fija mal, también puede producirse un fallo prematuro del implante.
- La inserción del grupo de electrodos en la cóclea probablemente destruirá la capacidad auditiva que quedase antes de la intervención quirúrgica.
- Durante el proceso de inserción debe utilizarse únicamente instrumental quirúrgico aprobado por MED-EL.
- El implante contiene un imán muy potente. No utilizar nunca instrumental magnético.

INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- El instrumental electroquirúrgico monopolar no debe utilizarse en la región de la cabeza y el cuello. Si es necesario utilizar instrumental electroquirúrgico bipolar, la punta del cauterio debe mantenerse al menos a 3cm de distancia del estimulador y de todas las zonas de los electrodos.
- En los implantes cocleares no se han observado daños a largo plazo en el tejido neural debido a la estimulación eléctrica crónica continuada.
- Cualquier Terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia; se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.
- No se debe utilizar terapia de electroshock o electroconvulsiva en la región de la cabeza o el cuello.
- No se debe utilizar diatermia, pues esto puede inducir los niveles actuales de los electrodos implantados, lo que puede dañar al tejido neural o el dispositivo implantado. Esto se aplica a la iontoforesis o a cualquier tratamiento médico o cosmético inductivo.
- Un nivel de diagnóstico de energía ultrasónica de hasta 500W/m² no causa ningún daño en el implante.
- Se pueden realizar Resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes de la familia COMBI 40+ únicamente con los modelos de máquinas de MRI e implantes MED-EL especificados. Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5 cm alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.). MED-EL ha preparado un **Formulario de solicitud de examen de RM** que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen MRI en condiciones seguras. El Formulario de solicitd de examen de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL **antes** de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía. Asegurar la correcta fijación del IC (implante coclear) y evaluar el grosor del hueso bajo el IC para evitar el riesgo de torques. El candidato al examen de RM debe haber sido implantado al menos 6 meses antes. Alrededor del implante hay artefactos de imaginería. Para evitar el calentamiento excesivo del IC durante el examen de RM, evitar secuencias con gran tensión SAR. No realizar nunca secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC. La RM no está totalmente exenta de riesgos para el implante y el paciente. En caso de querer realizarse una RM, es **imperativo** ponerse en contacto con MED-EL. La asesoría se proporciona de forma individualizada.

EXPLICACIÓN

- El implante puede dejar de funcionar, bien por un accidente o debido a causas médicas o técnicas. En este caso, serecomienda encarecidamente extirpar el implante.
- **Si el dispositivo no se utiliza, se recomienda encarecidamente extirparlo. Si no se procede a la extirpación, se recomienda realizar controles de funcionamiento del implante con regularidad.**

SI EL PACIENTE FALLECE

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL solicita la extirpación del implante y su devolución tras la muerte del paciente. Esto es tanto por seguridad como para cumplir los requisitos medioambientales. En el caso de incineración, se exige la extirpación del implante por motivos de seguridad.

- Si es posible, el dispositivo debe retirarse sin dañarlo ni cortarlo.
- El personal deberá seguir precauciones universales y tratar el dispositivo extirpado como un material contaminado con un potencial riesgo biológico.
- Una vez extirpado, el implante deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Durante la limpieza deberá retirarse cualquier tejido extraño, pero únicamente si con ello no se daña el implante.
- El dispositivo extirpado deberá guardarse en un contenedor hermético, desinfectado (o estéril), en una solución salina y deberá devolverse a MED-EL con una nota adjunta.

DATOS TÉCNICOS

• peso:	9,3 g (valor típico)
• grosor del estimulador:	4 mm (valor típico)

La marca CE se aplicó por primera vez en 2004.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia – Visítenos en

www.medel.com

[1] El electrodo estándar no está identificado por un sufijo.
[2] Para enviar la Caja del implante, ésta deberá envolverse en una caja de carton acolchada (o similar).
[3] La caja de cartón y el envase de plástico del implante (PETG y Tyvek) están fabricados con materiales reciclables.
[4] El trabajo sobre los patomecanismos, síntomas clínicos y tratamiemos clínicos en caso de meningitis, publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) puede ser una útil lectura adicional.

A.N.M.A.T. FOLIO 22 MESA DE ENTRADAS

1382

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

AW4243 rev.7.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

[redacted]

A.N.M.A.T. FOLIO 93 MESA DE ENTRADAS

1382

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

MED-EL Corporation
North America
2222 East Highway 54
Beta Building, Suite 180
Durham, NC 27713
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)
V/TDD phone (919) 572-2222
fax (919) 484-9229
implants@medelus.com

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56
office@uk.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstraße 7, 2.DG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23
office@de.medel.com

MED-EL Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14
office@at.medel.com

MED-EL Büro Berlin
Schloßstraße 57, D-14059
Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55
office.berlin@de.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente num. 2, 2°A
Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48
office@es.medel.com

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04
medel@medel.com.ar

MED-EL China
2110, Tower A
SOHO New Town
No. 88 Jianguo Road
Chaoyang District
Beijing, P. R. o. China 100022
Tel: +86-10-85 89 35 27
Fax: +86-10-85 89 35 30
office@cn.medel.com

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82
office@jp.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255
office@ae.medel.com

MED-EL Hong Kong Office
Room 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel: +852 2730 5818
Fax: +852 2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Singapore
Regional Service Office
41 Science Park Road,
The Gemini, Lobby B
#04-03D
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel: ++65 67788814
Fax: ++65 67788812
office@sg.medel.com

MED-EL India
505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

www.medel.com

44 AW4243-rev.78

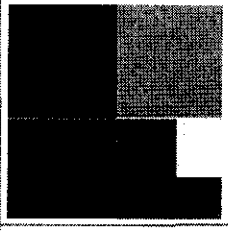
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

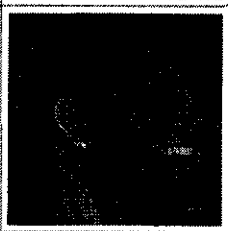
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

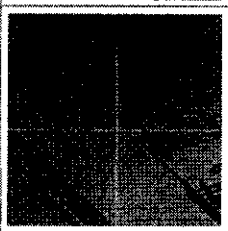
A.N.M.A.T.
FOLIO 24
MESA DE ENTRADAS

1382

MANUAL DE USUARIO







OPUS II

AW 4811 Rev. 6.0 (Spanish EU)

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL
MEDICAL ELECTRONICS

MED EL LATINO A
LIC. MARCO

A.N.M.A.T.
FOLIO 25
MESA DE ENTRADAS

1382

2. INTRODUCCIÓN

Usted o su hijo han adquirido un sistema de implante coclear MED-EL. Está usando la última tecnología para personas con perdida de audición severa a profunda.

Este manual es una guía breve de su nuevo procesador de lenguaje OPUS 1. Servirá como referencia cuando aprenda el manejo del sistema de implante coclear MED-EL con procesador de lenguaje OPUS 1 y contesta a muchas preguntas que pueden aparecer.

Su sistema de implante coclear MED-EL consiste en un implante PULSARCI^{100}, SONATATI^{100} o C40+, el procesador de voz OPUS 1, la bobina COMT+/COMT+ P y los correspondientes dispositivos y aplicaciones, y los correspondientes hardware y software externo usado por el audiólogo: DIB II, DIB II Coil i100, software de aplicación MAESTRO.

La información de este manual pretende ayudar a obtener un mayor beneficio de su implante coclear y accesorios para diferentes situaciones de audición. Recomendamos que lea este manual por completo.

La información relevante para padres de niñas implantados se agrega, de ser necesario, con este tipo de letra y simbología.

La programación inicial del procesador cambiará considerablemente su vida o la de sus hijos. Las emociones que acompañan al uso del implante coclear en los primeros días pueden variar desde una gran excitación a una desaprobación.

Se beneficiará de nuevas sensaciones de audición con un aumento de experiencia auditiva. Deseamos que el sistema de implante coclear MED-EL enriquezca su vida cotidiana.

Si después de leer este manual aún tiene dudas, no deje de contactar con MED-EL, su otólogo ó audiólogo.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 26 MESA DE ENTRADAS

1382

3. USO – INDICACIONES – CONTRAINDICACIONES

USO

El procesador de lenguaje OPUS 1 forma parte del Sistema de Implante Coclear MED-EL. El sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante le estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

INDICACIONES

Los pacientes que han recibido uno o dos implantes PULSARCI100, SONATATI100 y C40+ utilizarán el OPUS 1. Como el OPUS 1 forma parte del Sistema de Implante Coclear MED-EL, todas las indicaciones del Sistema de Implante Coclear son aplicables.

Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador de lenguaje, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

1382

CONTRAINDICACIONES

Una persona no debe recibir un OPUS 1 si presenta intolerancia a alguno de los materiales utilizados en el procesador, porta baterías o codo. Para más detalles por favor refiérase al ***capítulo 10, Datos técnicos.***

Como el OPUS 1 es un componente del Sistema de Implante coclear MED-EL, todas las contraindicaciones del Sistema de Implante Coclear son aplicables.

NOTA:
Las indicaciones y contraindicaciones para el Sistema de Implante Coclear se entregan en la clínica junto con el implante. Si usted quiere revisar este documento, por favor contáctese con MED-EL.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 6713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 27
MESA DE ENTRADAS
13821

5. PROCESADOR Y BOBINA OPUS 1

EL PROCESADOR DE LENGUAJE OPUS 1

En su configuración básica, el procesador OPUS 1 consta de la unidad de control (procesador), porta baterías, codo, bobina y cable de bobina. Esta sección explica las funciones de los conmutadores y controles de su procesador de lenguaje.

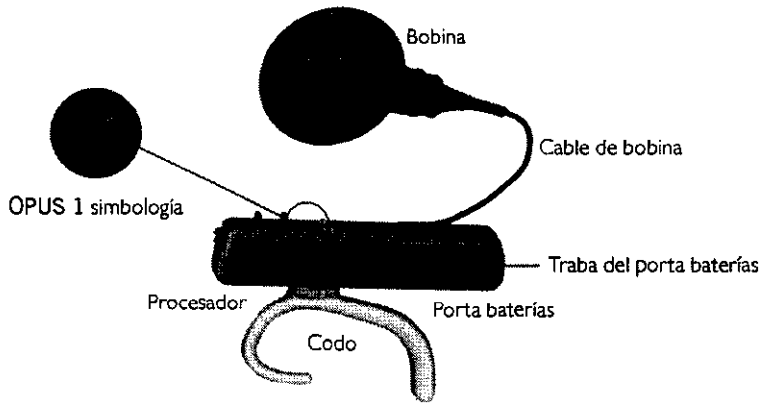


Fig. 3 Procesadar OPUS 1

① X Y Z
Control de volumen

② 1 2 3
Interruptor de programas

③ Control de sensibilidad y AGC ON/OFF

④ Luz indicadora

⑤ Micrófono

⑥ Traba del porta baterías

⑦ Interruptor ON/OFF

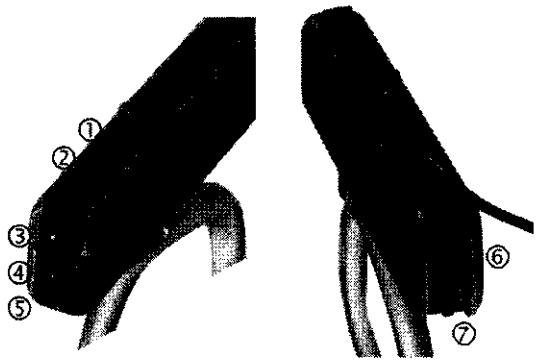


Fig. 4 Cantroles OPUS 1

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 29
MESA DE ENTRADAS
1382

CONTROLES OPUS 1

Interruptor ON/OFF

El interruptor ON/OFF se encuentra en la parte trasera del porta baterías. Puede seleccionar las siguientes posiciones:

Palanca arriba | : ON
Palanca abajo O : OFF

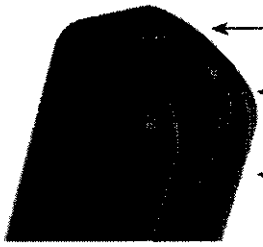


Fig. 5 Posición de encendido

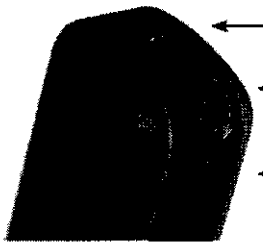


Fig. 6 Posición de apagado

Tras encender el procesador de lenguaje OPUS 1, la luz roja de control se enciende 5 segundos indicando que está listo para trabajar. Durante este tiempo el procesador ya está trabajando. En la posición O OFF, el procesador se apaga. En esta posición no hay corriente. Asegúrese de apagar el procesador cuando no se use, para prolongar la vida de las baterías (ver también ***capítulo 8, Cuidado y mantenimiento***).

El procesador debe estar apagado:

- Cuando no esté en uso
- Cuando se cambien las baterías

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
30
MESA DE ENTRADAS

1382

Interruptor de programas

El interruptor de programas se ubica en la parte superior de su procesador. Puede seleccionar una de las siguientes posiciones:

Frente:	Programa 1
Centro:	Programa 2
Atrás:	Programa 3

Su procesador es calibrado en su clínica. El OPUS 1 está diseñado para guardar 9 programas diferentes.

Para acomodar una variedad de ambientes de audición durante la colocación del procesador, se pueden cargar programas diferentes en su procesador OPUS 1. Puede seleccionar entre estos programas con el interruptor de programas.

Los padres de niños implantadas han de consultar en su clínica la mejor selección para su hijo. El mismo programa se puede colocar en las tres posiciones del interruptar del programa para prevenir que los niños las modifiquen inadvertidamente.

Si la luz indicadora roja parpadease dos veces (||.....||.....||.....||), tras seleccionar un programa, no se ha cargado ningún programa en esta posición. En este caso debe contactar con su clínica o el centro MED-EL más cercano (ver ***capítulo 9, Averías***).

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
31
MESA DE ENTRADAS

Control de volumen

Con el control de volumen puede ajustar el nivel de sus sensaciones de audición en pasos entre 1 y 3. Como el interruptor de programas, el de volumen está ubicado en la parte superior de su procesador.

Posiciones del interruptor:

Frente:	Nivel X = alto
Centro:	Nivel Y = medio
Atrás:	Nivel Z = bajo

En situaciones normales el control de volumen ha de situarse a nivel Y para que sea cómodo.

Para niños pequeñas el procesador puede ser programado con el mismo nivel de volumen en todas los posiciones.

Contacte con su clínica para reprogramar su procesador si:

- El volumen es muy alto aún en la posición Z.
- El volumen es demasiado suave en la posición X.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

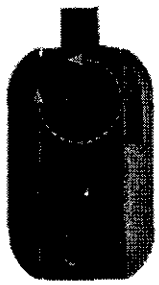
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
32
MESA DE ENTRADAS

Control de sensibilidad del micrófono

8 en punto:
Sensibilidad **Maxima**

3 en punto:
Sensibilidad **Media**



11 en punto:
Sensibilidad **Minima**

Fig. 7 Función del control de sensibilidad

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

M.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

11382

El control de sensibilidad está situado en el frente del procesador. La comprensión del lenguaje llega a ser cada vez más difícil al aumentar el ruido de fondo u otros que interfieran (ver *Fig. 7*).

El ruido de fondo puede molestar en el entendimiento de los sonidos deseados. El ruido de fondo será procesado por el procesador de voz OPUS 1 de diferentes maneras, dependiendo de la sensibilidad programada.

Al colocar el control de sensibilidad al máximo (8 en punto), el OPUS 1 procesará todos los sonidos. El ruido de fondo puede ser alto y hacer difícil entender los otros sonidos tal como el habla.

Con selecciones de sensibilidad más bajas, sonidos más bajos, como el ruido de fondo, no se procesan por el OPUS 1, mientras que puede percibir lenguaje hablado por una persona cercana.

Para ajustar la sensibilidad del sonido se usa un botón de control. Al girar en botón en el sentido contrario de las agujas del reloj, el ruido de fondo se suprime. Al girar al contrario, se procesa más ruido de fondo.

IMPORTANTE

Si selecciona la sensibilidad al mínimo, sentirá un „clic" mecánico. En esta posición se desactiva el control automático de ganancia (AGC) („AGC Off"). La posición „AGC Off" se recomienda cuando hay poco ruido de fondo, por ej. al usar el teléfono. Advierta que la posición „AGC Off" difiere de la selección de sensibilidad baja: se ha diseñado para situaciones sin ruido de fondo.

Para los niños pequeñas, en particular sin experiencia auditiva a la implantación, recamendamas una selección de sensibilidad media (3 en punto). Esta programación provee un balance promedia entre sanidas fuertes y suaves, y es una buen nivel de sensibilidad en cualquier entorna para niños quienes no pueden infarmar sabre la calidad del sonida.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

ANMAT FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

BOBINA

La bobina conecta el procesador OPUS 1 con el implante. Envía al implante energía y señal acústica codificada a través de la piel.

Un pequeño imán está situado en el centro de la bobina para sujetarla sobre la parte implantada. La fuerza de atracción magnética se puede ajustar individualmente.

Contacte con su clínica si observa signos de irritación para ajustar la fuerza de atracción magnética.

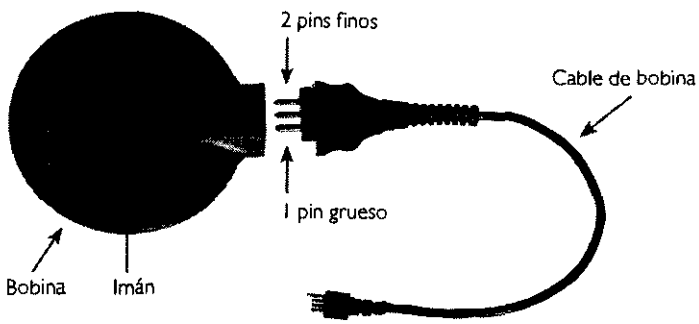


Fig. 8 Bobina

Es muy fácil observar a los niñas cuando juegan o en situacianes cotidianas para determinar si la bobina es atraída por el implante adecuadamente. Si la bobina se desprende fácilmente, su hijo puede desarrollar aversión a llevar la bobina.

Coma el niño crece, el grosor de la piel aumentará, y la fuerza de atracción magnética habrá que ajustarla en concordancia.

En los primeros meses tras la cirugía, debe comprobar regularmente la piel bajo lo bobina por su irritación.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

ANMAT
FOLIO
35
MESA DE ENTRADAS

1382

CABLE DE LA BOBINA

El procesador se conecta a la bobina mediante el cable de bobina. El cable puede desconectarse del procesador y de la bobina. El cable debe desconectarse del procesador solamente para su mantenimiento. Sin embargo, no es necesario desconectar el cable al cambiar las baterías.

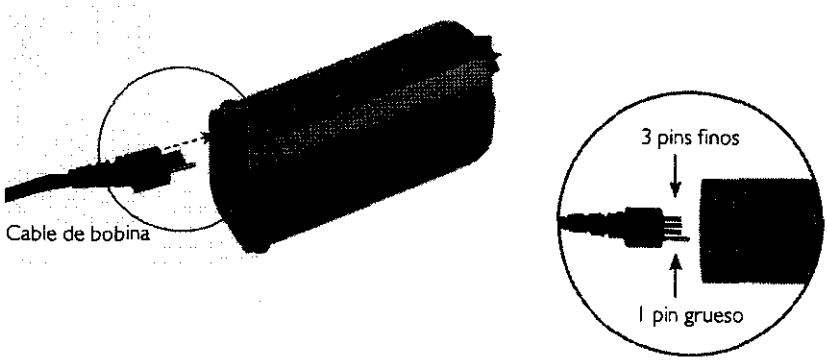


Fig. 9 Conectando el cable correctamente

Conectando y desconectando el cable de la bobina

Hay un pin guía en el extremo del cable de la bobina. Este pin guía es más grueso que los otros dos, de esa forma solo se puede conectar el cable a la bobina de una forma sin hacer demasiada fuerza (ver ***Fig. 8***).

El cable no se debe emplear con otros aparatos distintos del procesador OPUS 1.

Aunque el cable se ha diseñado para una máxima duración y flexibilidad, este elemento del sistema MED-EL se suele llevar fuera.

Si el cable fallase, pida uno nuevo inmediatamente.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 36
MESA DE ENTRADAS
1382

Conectando y desconectando la bobina al procesador

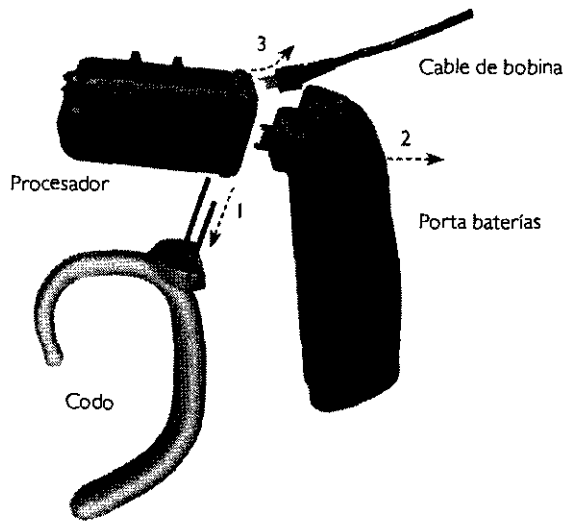


Fig. 10 Desconexión del cable de la bobina

El cable se desconecta del procesador en tres pasos (ver *Fig. 10*):

1) Separe el codo del procesador tirando del mismo cuidadosamente y en forma perpendicular hasta sentir un „clic". Luego retirelo completamente.

2) Tire del porta baterías hasta desconectarlo completamente del procesador.

3) Ahora se puede desconectar el cable con cuidado.

Para reconectar el cable proceda desde los pasos 3 al 1. Asegúrese de que el conector de que cable esta colocado correctamente: el borde oblicuo debe mirar hacia arriba (pin más largo a la derecha), ver *Fig. 10*.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

1382

IMPORTANTE

Para prolongar la vida del cable recomendamos lo siguiente:

- **No doble el cable.**
- **No tire del cable con fuerza cuando lo desconecte.**
- **No eleve el procesador por el cable.**
- **Cuando desconecte el cable, tire del conector y no del propio cable.**

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 38
MESA DE ENTRADAS

1382

PORTA BATERÍAS ANGULADO

Como opción, este porta baterías puede utilizarse en lugar del porta baterías recto.

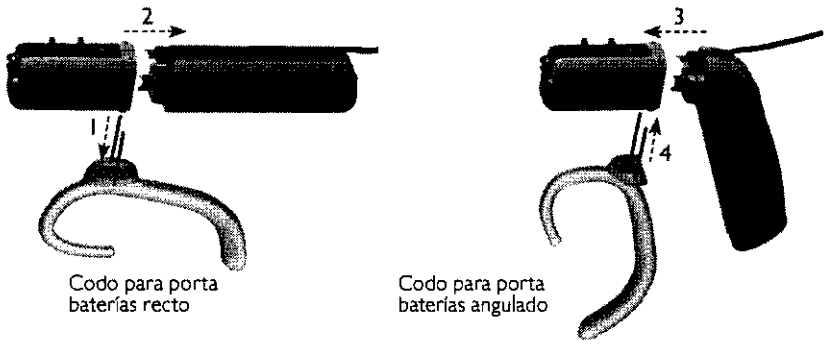


Fig. 11 Cambiando el porta baterías

Para conectar el porta baterías angulado, proceder de la siguiente manera:

1) Tire del codo hacia fuera.

2) Tire suavemente del porta baterías recto hasta que se desconecte completamente de la unidad de control (procesador).

3) Inserte el porta baterías angulado en la unidad de control.

4) Fije esta conexión mediante la inserción de los dos pines del codo para porta baterías angulado en los dos pequeños agujeros en la base de la unidad de control (ver ***Fig. 11***).

Utilice el mismo procedimiento siempre que desee cambiar de porta baterías. Asegurese siempre de utilizar el codo apropiado (para porta baterías angulado o recto).

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 39
MESA DE ENTRADAS

1382

PORTA BATERÍAS PEDIÁTRICO (opción)

Opcionalmente, el porta baterías pediátrico puede utilizarse en lugar del porta baterías recto.

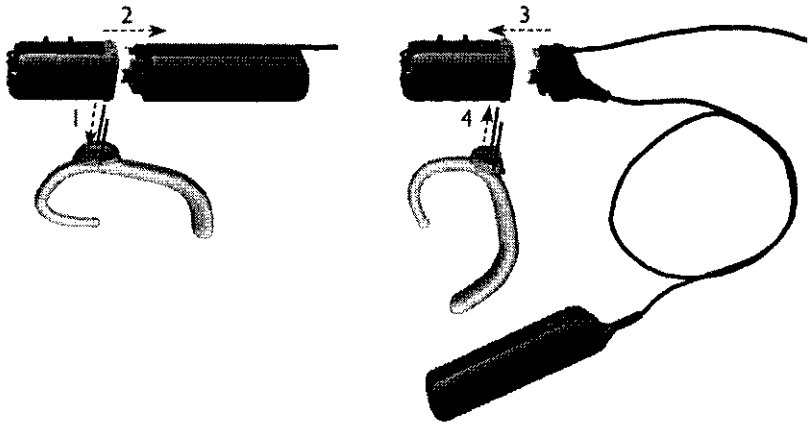


Fig. 12 Cambiando el porta baterías

Para conectar el porta baterías pediátrico, proceda de la siguiente manera:

1) Tire del codo hacia fuera.

2) Tire suavemente del porta baterías recto hasta que se desconecte totalmente de la unidad de control.

3) Inserte el conector del porta baterías pediátrico en la unidad de control.

4) Fije la conexión, insertando los dos pines del codo para porta baterías angulado (ver ***Fig. 12***) en los dos agujeros de la base de la unidad de control.

Utilice el mismo procedimiento siempre que desee cambiar de porta baterías. Asegurese siempre de utilizar el codo apropiado (para porta baterías angulado o recto).

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED. LEGAL
LIC. MARCOS
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 40
MESA DE ENTRADAS
1382

TORNILLOS FIJADORES PARA CODOS (opción)

Si un niño pequeño esta utilizando el procesador de lenguaje, los codos pueden asegurarse, de manera tal que el niño no pueda desarmarlo. Para este fin, hay varios modelos de codo disponibles que pueden ser fijados al procesador mediante dos pequeños tornillitos.

Para fijar el codo, insértelo igual que cualquier codo. Luego, utilice el pequeño destornillador para asegurar los tornillos en la parte saliente de los pines por encima del procesador.

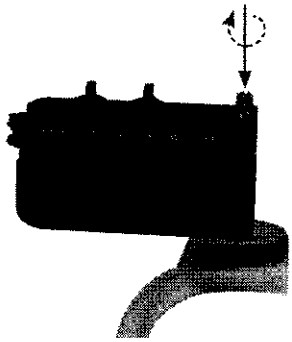


Fig. 13 Fijación de los tornillos

IMPORTANTE

Nunca utilice este modelo de codo, sin fijarlo con los tornillitos. Las partes salientes del pin pueden lastimar la piel o causar otra herida.

No asegure muy fuertemente los tornillos, porque esto puede llevar a que los pines se salgan del codo.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382
A.N.M.A.T.
FOLIO 41
MESA DE ENTRADAS

PALANCA FIJADORA DE PORTA BATERÍAS (opción)

Como el porta baterías pediátrico, otros los modelos de porta baterías pueden ser provistos de una pequeña palanca fijadora. Con esta palanca, la tapa puede únicamente ser abierta mediante la inserción de la punta de un bolígrafo o cualquier objeto punzante.

De esta manera, un niño pequeño no podrá abrir abrir la tapa del porta baterías para quitar las baterías y, posiblemente, tragarlas. (Ver ***capítulo 8, Cuidado y mantenimiento, Baterías*** para instrucciones más detalladas acerca de la apertura de esta tapa.)

PROCESADOR RETROAURICULAR PARA BEBÉS (opción)

Puede utilizarse el procesador retroauricular para bebés, una opción liviana en cuanto a peso para niños pequeños. De este modo, no se utiliza ningún equipamiento en las orejas. El procesador retroauricular para bebés consiste en el procesador, la versión recta del porta baterías que se adhiere de forma segura a la ropa y un cable largo que conecta el imán al porta baterías.

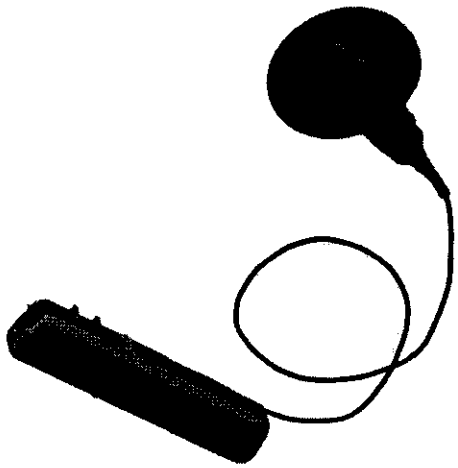


Fig. 14 Procesador retroauricular para bebés

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

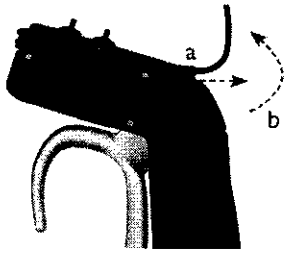
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382
A.N.M.A.T.
FOLIO 42
MESA DE ENTRADAS

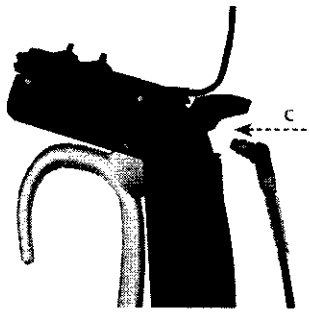
CONECTOR PARA SISTEMAS DE FM

El porta baterías angulado posee un conector para insumos que asisten a la audición, como Sistemas de FM. Para conectar el cable al dispositivo que asiste a la audición, proceda de la siguiente manera:

1) Abra la tapa que se encuentra en la parte angulada del porta baterías angulado, tirando primero de la tapa hacia fuera (a) y luego levantándola con un leve giro, como se ve en el grafico (b).



2) Inserte el conector del cable en el enchufe que se encuentra debajo de la tapa (c). Esta operación debe realizarse cuidando de no insertar el cable en la orientación equivocada. El punto rojo en el conector del cable debe siempre estar hacia arriba. Si está bien orientado, el conector se desliza sin problemas dentro del enchufe.



3) Lentamente, empuje la tapa hacia abajo (d, e) hasta que se sitúe sobre el conector. Esto asegura una protección máxima para el conector.

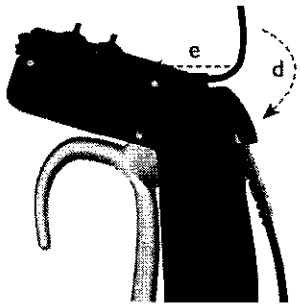


Fig. 15 Conectando el cable de FM

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1362

A.N.M.A.T.
FOLIO
43
MESA DE ENTRADAS

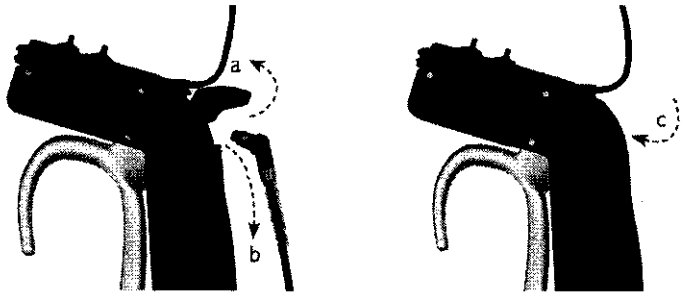


Fig. 16 Deconectanda el cable de FM

Para desenchufar el cable de FM, proceda de la siguiente manera:

1) Abra la tapa (a) en la parte angulada del porta baterías angulado, levantándola y girándola hacia arriba.

2) Remueva el conector del cable tirando en forma diagonal hacia abajo (b) en el relieve torcido cercano al conector.

3) Cierre la tapa completamente, empujándola suavemente hacia abajo (c).

IMPORTANTE

Utilice solo cables suministrados o garantizados por MED-EL. Si desea más información, contacte a su agente local MED-EL ó centro de implantes ó visite nuestra página Web (www.medel.com).

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

N 3882
A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Esta sección contiene información sobre el uso seguro de su implante coclear. Por favor, lea esta información cuidadosamente. Su clínica de implantes u oficina MED-EL le asistirá con comentarios adicionales.

Antes de someterse a tratamiento médico o examen, informe siempre a su médico que Ud. lleva un implante coclear.

No se puede predecir con seguridad la performance del implante coclear. Experiencias con el sistema de implante coclear MED-EL pueden ser de ayuda. Duración de la sordera, edad al momento del implante, modos de comunicación primarios, habilidad para comunicarse y el entorno audiológico del paciente, todo cuenta para el éxito del implante, así como otros factores desconocidos.

Los sistemas de implante coclear MED-EL no deben ser utilizados con otros insumos mas que los aprobados por MED-EL y detallados en el manual de uso. Si se encontrase algún problema con el sistema, por favor vease ***capítulo 9, Averías.***

IMPORTANTE

Si alguna vez usted experimenta una sensación auditiva inconfortable, recomendamos que no utilice los componentes externos. Por favor contáctese con su clínica o centro de implante inmediatamente.

Si su hijo se niega a utilizar el sistema o indica una sensación auditiva inconfortable, remueva los componentes inmediatamente y contáctese con su clínica o centro de implante para la revisión del sistema.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 45 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES GENERALES DE SU IMPLANTE COCLEAR

El procesador de voz OPUS 1 y otras partes del sistema contienen componentes electrónicos sofisticados que necesitan precauciones en lo que respecta a su compatibilidad electromagnética (EMC). Cuando active el procesador de voz OPUS 1, siga siempre las instrucciones indicadas en esta sección y en el ***capítulo 10, Datos técnicos, Guía y declaracion de la fábrica.***

Los componentes electrónicos son duraderos pero requieren ser tratados con cuidado.

- Nunca abra sin autorización su OPUS 1. La apertura desautorizada provocará la perdida de la garantía. Para cambiar las baterías o limpiar los contactos de las mismas abra solo la tapa del porta baterías, como se indica en la sección apropiada.
- Antes de encender su procesador OPUS 1, compruebe por completo las condiciones mecánicas de las partes externas del sistema de implante coclear MED-EL, por ej. Carencia o rotura de partes. En caso de problemas, no encienda su procesador y diríjase al ***capítulo 9, Averías,*** ó pregunte en su clínica, al Dto. Técnico del centro de implantes, o a MED-EL para asistencia.

IMPORTANTE

Cuando se utiliza un implante PULSARCI100 o SONATATI100 con un OPUS 1, recomendamos utilizar una bobina con el sufijo „P" en su número de serie. Si se utiliza un MED-EL OPUS 1 con una bobina sin el sufijo podría – bajo condiciones ambientales extremas (p.ej. al exceder el rango de temperatura operacional especificado para el OPUS 1 p.ej. en invierno) – causar el apagado del implante PULSARCI100 o SONATATI100. En ese caso, el implante dejará de estimular. No es posible que se produzca una estimulación incorrecta o una sobreestimulación. Tan pronto como se alcance la temperatura operacional nuevamente, el implante continuará la estimulación.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 46 MESA DE ENTRADAS

Vida cotidiana

Los accidentes, tales como la caída de una silla o golpes con cualquier tipo de muebles pueden causar daño al implante. Se aconseja a los padres prevenir este tipo de accidentes (por ejemplo, utilizando sillas especiales para niños, cerrando cajones con llave). Se recomienda una estricta supervisión por parte de los padres estando fuera de la casa (por ejemplo, en el patio de juegos) para evitar accidentes como los arriba detallados, los cuales pueden causar daño o interferir en el buen funcionamiento del implante.

El implante y los electrodos están situados directamente debajo de la piel. Para prevenir cualquier tipo de daño al implante, su hijo no deberá rascarse fuertemente (trichotillomania) la piel donde esta situado el implante, moverse innecesariamente y también debe evitarse la presión mecánica constante en este sitio. Al peinarse del lado del implante, deberá tenerse mucho cuidado de no dañar la piel (en el lugar del implante habrá un pequeño bulto).

Paro evitar doñar el implante y los componentes externos, usted (o quien esté a cargo del pociente) deberá tener cuidado de que el niña no tenga peleos (físicas) con otros niñas.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 97 MESA DE ENTRADAS

Estilo de vida

En general, se debe tener cuidado de proteger al sistema de cualquier fuente de impacto. Esto es especialmente importante cuando se trata de niños pequeños.

Para los componentes externos, por favor consideren lo siguiente:

- Su procesador OPUS 1 y bobina no requieren de mantenimiento habitual por expertos o Clínicos.
- La temperatura de trabajo del OPUS 1 se encuentra entre +10°C y +45°C. Normalmente, su uso en el cuerpo, le brindara el calor natural que permitirá mantener el rango de temperaturas.
- No exponga el procesador a luz solar directa (particularmente en el automóvil).
- Si alguna vez experimenta volumen o sonidos desagradables, quite su bobina inmediatamente: esta acción detendrá inmediatamente la estimulación.
- No intente usar el procesador de otro usuario de implante coclear. Su implante se ha ajustado a sus necesidades personales. Si usa otro procesador puede provocar una estimulación dolorosa e incómoda.
- Evite mojar su procesador porque puede estropear su función. Mantenga su procesador alejado de la humedad, por ej. lluvia fuerte, natación y otras actividades que puedan humedecer el procesador. Antes de bañarse o ducharse saque y apague las partes externas del implante y déjelas en lugar seco.
- Si se humedecen las partes externas, apague su procesador lo antes posible, saque las baterías del paquete y, desconecte el porta baterías de la unidad de control, y seque con cuidado todas las partes externas, usando un paño suave absorbente. Guarde el procesador toda una noche en un lugar seco para que se seque. El kit de secado como de los audífonos, le puede ser útil. Si hubiese duda, aumente el tiempo de secado a un día o más.
- Los pacientes sensibles al contacto de materiales con la piel (por ejemplo, el codo) pueden experimentar una pequeña irritación en la piel, en estos casos, deberá contactar a su clínica o sucursal MED-EL más cercana.
- Estas no deben dejarse en áreas peligrosas (por ejemplo, maquinas herramientas o lugares con alto voltaje), que pudieran dañar sus componentes.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 47
MESA DE ENTRADAS

3 8 2

Deportes

Durante actividades deportivas, Ud. o su hijo deberán cuidar del implante y sus partes externas. Dado que algunos deportes están relacionados con algún tipo de riesgo, toda protección extra será de ayuda en el caso de un accidente. Si usted tiene alguna pregunta respecto a esto, consulte con su médico acerca de la práctica deportiva y las limitaciones causadas por su estado de salud o el de su hijo.

Deportes de contacto (por ejemplo boxeo, kick boxing, rugby, hockey, soccer), gimnasia, etc.
Ud. no deberá practicar deportes donde pueda haber daños físicos, tales como golpes en la cabeza, etc. que puedan causarle un daño al implante.

Deportes donde es requerido/recomendado un casco (por ejemplo: ciclismo, montar a caballo, motociclismo, navegación, esquí)
Estos deportes no causarían ningún problema mientras que use un casco de alta calidad que proteja el área del implante.

Natación, buceo, snorkel, otros deportes acuáticos
Estos deportes no causarían ningún problema mientras que las partes externas del equipo sean removidas. Si se utilizan antiparras se tendrá que tener la precaución de que el elástico de las mismas no este ajustado sobre el implante. En cualquier caso, el paciente debe consultar a un médico con experiencia sobre la posibilidad y las restricciones personales cuando se practiquen deportes acuáticos.

Deportes sin contacto (por ejemplo: tenis, golf, atletismo, squash)
Los componentes externos deben llevarse de forma segura, protegidas de todo daño físico posible.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO
49
MESA DE ENTRADAS

Vida Cotidiana – Tecnologías de uso diario

Detectores de metales
Los detectores de metal de los aeropuertos o sistemas antirrobo de los centros comerciales pueden provocar fuertes campos magnéticos. Crúcelos sin detenerse. Los usuarios de implante coclear pueden sentir un suave sonido cercano a esos aparatos. La sensación cesa al apagar el procesador.

El implante puede activar los detectores de metales. Si los mapas del procesador son corrompidos, es muy simple su reprogramación en el Centro de Implantes o por intermedio de un Ingeniero o Técnico responsable y autorizado. Si su procesador tiene más de un programa, podrá cambiar temporalmente de programa. En muy raras ocasiones, el implante coclear disparará una alarma anti robo. Siempre ha de llevar consigo la identificación de usuario de implante.

Vuelos
Las compañías indican que han de desconectarse los aparatos electrónicos durante el despegue y aterrizaje por su interferencia con los instrumentos de vuelo. Su procesador OPUS 1 es un aparato electrónico y debe apagarse durante el despegue y aterrizaje.

Interferencia TV
Su procesador puede interferir con algunos modelos de TV con antenas interiores. Se reduce la interferencia al distanciarse del TV o recolocando la antena.

Teléfonos móviles
Los teléfonos móviles pueden interferir con las partes externas de su implante coclear cuando se usan en un radio menor a 3 metros. Basados en la experiencia de otros usuarios de implantes cocleares MED-EL, el sistema es compatible con algunos teléfonos móviles. Si planea comprar un móvil, exija un período de prueba para comprobar posibles interferencias con su implante.

TV, radio y otros sistemas FM
No intente conectar su procesador de voz a ningún aparato externo que se conecte a una red de suministro eléctrico, (enchufado a una pared o fuente de energía). Siempre use sistemas de aislamiento galvánicos tales como un sistema infrarrojo o FM si desea conectarse a una red de suministro eléctrico. Los aparatos operados a batería pueden conectarse directamente al procesador de voz. Se necesitarán cables especiales para conectar sistemas de FM. Para más información contacte a MED-EL.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1 3 3 2
A.N.M.A.T.
FOLIO
50
MESA DE ENTRADAS

Descarga electrostática

Los aparatos electrónicos se influencian por descargas electrostáticas. A pesar de la seguridad interna, siempre hay un cierto riesgo de interferencia o daño. En casos raros, se han experimentado sensaciones desagradables de audición aumentada. Hasta la fecha ningún implante MED-EL se ha dañado debido a descargas electrostáticas.

La carga electrostática sucede más frecuentemente cuando el aire es muy seco. Si toca algo conectado a tierra, la descarga de la corriente ocurre a través de la misma. Si esta corriente descargada fluye a través de partes externas, puede dañar parte del sistema.

Apagar su procesador no prevendrá que le ocurran daños.

La probabilidad de descarga electrostática se puede reducir siguiendo las siguientes normas.

- Siempre que crea que Ud. o un familiar puede estar cargado electrostáticamente, descárguese tocando un radiador de calefacción, cañería de agua, o cualquier metal conectado a tierra.
- No permita que terceras personas toquen el procesador (partes externas del implante) hasta que este seguro que ambos están descargados.
- Descárguese antes de quitarse o ponerse el procesador de acuerdo al siguiente procedimiento:

  (A) Cuando esta quitando el procesador a otra persona:
  Paso 1: Toque el cuerpo de la persona.
  Paso 2: Tome el procesador.

  (B) Cuando esta tomando el procesador de lenguaje desde una mesa:
  Paso 1: Toque la mesa.
  Paso 2: Tome el procesador.

- Descárguese cuando salga del automóvil, ej. tocando la puerta. El procesador o el cable nunca deben tocar la puerta u otras partes del coche.
- Use un spray antiestático en la tapicería del automóvil. Estos spray también sirven para alfombras o ropas.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

1382

- Retire su procesador de lenguaje antes de colocarse o sacarse un pulóver que incluya fibras sintéticas. Generalmente las prendas fabricadas con algodón y fibras naturales son preferibles debido a las bajas probabilidades de causar problemas electroestáticos como los generados por las fibras sintéticas. El uso de suavizantes, ayudaran a reducir los riesgos. Cuando proceda a vestirse, quitese el procesador. Cuando proceda a desvestirse, primero quitese el procesador.

- Quite el procesador de lenguaje y bobina antes de un juego con equipos plásticos (ej. peloteros). En este caso no es suficiente con apagar el procesador. Cuando el niño cese su actividad en el juego evite tocar la cabeza del niño cerca del área del implante.

- Quite el procesador de lenguaje y bobina cuando experimente con electricidad estática o alto voltaje. Generadores de Van de Graaff como los que se utilizan en los departamentos de ciencias, jamás deberán ser manipulados por implantados cocleares debido a los muy altos niveles de emisión de corrientes electrostáticas.

- Cuando trabaje con un ordenador, asegúrese que está conectado a tierra. Coloque un tapete antiestático bajo su puesto de trabajo. No toque directamente la pantalla de su ordenador o TV. El riesgo de problemas con pantallas de computación son muy escasos pero es conveniente minimizarlos colocando una pantalla anti estática al ordenador.

- Si su procesador se para y Ud. sospecha que se debe a un ESD, apáguelo, espere algunos minutos y enciéndalo otra vez.

Los padres deben enseñar a sus hijas a no meterse en la boca ningún componente de su implante coclear, en especial las baterías.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

PRECAUCIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

Neuroestimulación o diatermia
No se debe realizar neuroestimulación o diatermia en el área del implante porque podría provocar una inducción de corriente en los electrodos. Esto puede dañar el implante y/o al tejido circundante.

Electrocirugía
No se deben usar aparatos de electrocirugía monopolar cerca del implante coclear. Los instrumentos de electrocirugía pueden producir tensiones de alta frecuencia que inducen corriente en los electrodos del implante coclear. Estas corrientes pueden dañar el implante y/o el tejido circundante.

Terapia electroconvulsiva
No se debe emplear el electroshock o terapia electroconvulsiva en pacientes con implantes cocleares. Estas terapias pueden dañar el implante y/o el tejido circundante.

Terapia de radiación ionizante
Cualquier terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia. Se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia. Apague y quítese el procesador cuando esté cerca de radiación ionizante fuerte como aparatos de rayos X.

Resonancia magnética (MRI)
Se pueden realizar resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes PULSARCI^{100}, SONATATI^{100} y C40+ únicamente con los modelos de máquinas de MRI e implantes MED-EL especificados.

Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5 cm. alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.).

MED-EL ha preparado un formulario de solicitud de examen de RM que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen RM en condiciones seguras.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

ANMAT FOLIO 53 MESA DE ENTRADAS

El formulario de solicitud de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía.

Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externes del sistema de IC.

Otros tratamientos
Los efectos de muchos tratamientos son desconocidos, por ejemplo, la radiación radioactiva (cobalto, acelerador lineal) o exámenes dentales eléctricos. Por favor, contáctese con su clínica.

Infecciones de oído
Las infecciones del oído del implante deben ser tratadas inmediatamente por un médico quien, si es necesario, prescribirá antibióticos. Como profilaxis, el uso de antibióticos está recomendado para todos los pacientes a excepción de su contraindicación médica. El cirujano deberá prescribir la dosis adecuada para cada paciente según sus condiciones. Por favor, avise a su Centro de Implante Coclear acerca de cualquier tipo de infección.

Cepillos eléctricos para tratamiento de la Pediculosis (Piojos)
Los usuarios de un implante coclear no deberán usar este tipo de cepillos.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 54 MESA DE ENTRADAS

8. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO

Su OPUS 1 se ha diseñado pensando en su fiabilidad y duración. Si se manipula con el cuidado suficiente, seguirá funcionando por mucho tiempo. El porta baterías y su tapa pueden tener una mayor frecuencia de mantenimiento por su frecuente cierre y apertura.

No limpie las partes externas en, o bajo agua. Use un paño húmedo para limpiar suavemente el procesador. No use limpiadores agresivos. Prevenga que el agua no penetre en el procesador por los conectores, controles, o porta baterías.

Proteja su procesador de lenguaje OPUS 1 del agua (ver ***capítulo 7, Advertencias y precauciones generales***).

No intente reparar las partes electrónicas de su OPUS 1 y no trate de abrir la unidad de control.

No toque los contactos de la batería. Si los contactos han de limpiarse use un bastón de algodón húmedo con un poco de alcohol limpiador. Seque suavemente después de limpiar.

Si no usa su procesador durante un periodo largo de tiempo, debe sacarle las baterías y guardarlas por separado. Mientras las baterías están guardadas, se puede evitar la auto-descarga cubriendo las entradas de aire de la parte superior. Se cubrirán con cinta adhesiva.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382
A.N.M.A.T. FOLIO 55 MESA DE ENTRADAS

BATERÍAS

En su versión actual, el procesador OPUS 1 necesita tres baterías 675 zinc-aire. Estas baterías suministran energía a los componentes internos y externos.

Si desea más información sobre las baterías, contacte a su agente local MED-EL ó centro de implantes.

Cambio de baterías

Cuando la luz roja parpadea continuamente, (|.|.|.|.|.|.|) ha de cambiar el juego de baterías (ver ***capítulo 9, Averías***).

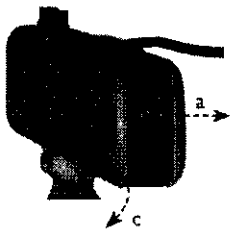


Fig. 17 Apertura de porta baterías del OPUS 1

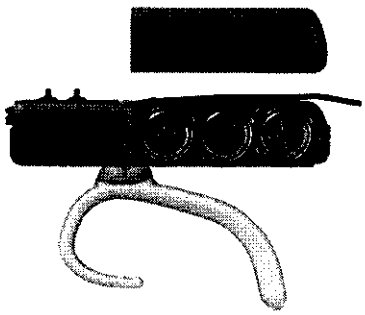


Fig. 18 Posición de las baterías

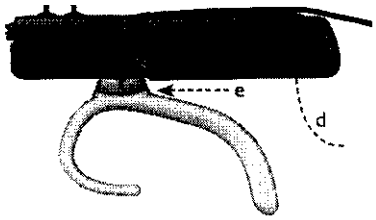


Fig. 19 Cerrando el porta baterías

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382
A.N.M.A.T.
FOLIO
56
MESA DE ENTRADAS

Para cambiar las baterías siga los siguientes pasos:

1) Quítese la bobina de la cabeza y apague el OPUS 1 antes de cambiar las baterías.

2) Para abrir el porta baterías del OPUS 1, presione la palanca situada atrás del aparato, como se indica en la *Fig. 17* y sujételo en esta posición (a). Empuje la tapa del porta baterías hacia atrás 3 mm (b) sáquela presionando hacia delante (c).

3) Reemplace las baterías usadas sacando las tres baterías con la magneto bobina o moviéndolo suavemente en su mano. Trate de no tocar los contactos de las baterías.

4) Antes de poner las baterías nuevas, asegúrese de que los contactos están limpios y secos. Ha de quitarse la lámina que cubre las baterías antes de su uso. Compruebe la polaridad correcta al poner las baterías nuevas. El polo positivo (+) ha de mirar arriba. El signo „+" se deberá ver cuando las baterías están puestas.

5) Para cerrar el porta baterías (ver *Fig. 19*) ponga la tapa en la carcasa de tal forma que sobresalga 3 mm la parte trasera del procesador (d). Cuando la tapa se coloque correctamente, se puede empujar hacia delante (e), y se coloca en su sitio. No haga mucha fuerza al cerrar el porta baterías, ni lo coloque muy atrás de la posición indicada. Esto podría dañar el porta baterías.

IMPORTANTE

Las baterías que drenan han de cambiarse inmediatamente para evitar posibles daños de su procesador de lenguaje.

Las baterías han de desecharse de acuerdo con las disposiciones locales. Como norma, las baterías se desechan separadamente de la basura doméstica.

Para prevenir que las baterías sean tragadas o introducidas por los niños en su boca, manténgalas alejadas del alcance de los niñas.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 57 MESA DE ENTRADAS

9. AVERÍAS

AVERÍAS

Una vez se haya familiarizado con su implante coclear, no le será difícil resolver problemas técnicos menores, similares a otros aparatos electrónicos. Los problemas de funcionamiento están relacionados con más frecuencia con las baterías o los cables.

DISPOSITIVO DE COMPROBACIÓN DEL PROCESADOR DE LENGUAJE (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

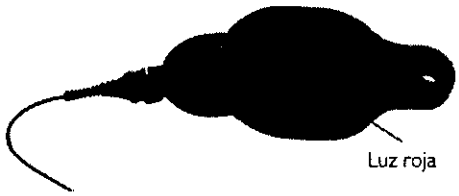


Fig. 20 Dispositivo de comprobación del procesador de lenguaje (Speech Processor Test Device)

Se le entregará junto con el kit OPUS 1 un dispositivo de comprobación del procesador de lenguaje en color gris.

Este dispositivo es una herramienta opcional muy simple para ser utilizada por usuarios de implantes (pacientes) u otras personas que estén en contacto con pacientes implantados (p.ej. padres, audiólogos, maestros, etc.).

Este dispositivo no es necesario para el funcionamiento de su procesador; se utiliza para detectar los problemas de funcionamiento más comunes del procesador, como cables o micrófonos defectuosos, baterías bajas u otros defectos menores que pueden causar un mal funcionamiento del procesador de lenguaje.

Si usted cree que su procesador no funciona correctamente contacte un especialista de su equipo de implante o de MED-EL.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

382
A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADAS

También usted puede probar el siguiente procedimiento:

Encienda el procesador de lenguaje OPUS 1 y asegurese que tiene baterías.

Coloque simplemente la bobina bajo el Dispositivo de Comprobación del Procesador de Lenguaje (como se muestra en la ***Fig. 20***). La bobina se colocará sola correctamente por su atracción magnética.

Al hablar por el micrófono, la luz roja encendida debe parpadear al ritmo de su voz. Si la luz roja del Dispositivo de Comprobación del Procesador de Lenguaje no enciende o permanece continuamente encendida, siga las siguientes instrucciones:

- Ajuste la palanca de volumen. Colocándola en una posición apropiada de volumen Ud. será capaz de reconocer la luz roja parpadeando al ritmo de su voz.
- Verifique el ajuste del control de sensibilidad de su procesador de lenguaje OPUS 1 (el control de sensibilidad deberá estar a las 03.00 Hs).
- Reemplace las baterías.
- Reemplace el cable por un sustituto.

Recomendamos seguir estos pasos independientemente del uso del dispositivo de comprobación. Si no resuelve el problema con los pasos descriptos contacte un especialista de su equipo de implante o de MED-EL. No trate de abrir la unidad de control o el porta baterías de su procesador de distinta forma a la descrita en el manual o desmontar la bobina, porque se anulará inmediatamente la garantía.

El dispositivo de comprobación debe manejarse con cuidado para alcanzar el máximo tiempo de vida útil y asegurar un funcionamiento correcto. No exponga el dispositivo a condiciones diferentes a las convenientes para su procesador OPUS 1 (vea también ***capítulo 7, Advertencias y precauciones generales***).

Si usa cables o conectores no recomendados o suministrados por MED-EL puede dañar su implante o provocar estimulación molesta o dolorosa. Si tuviese alguna duda o problema contacte con su clínica u oficina MED-EL.

Encendiendo y apagando el procesador de lenguaje, puede causar sonidos suaves. Ud. puede remover la bobina antes de operar el interruptor si le causa alguna molestia.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

LUCES DE ADVERTENCIA

Su procesador de lenguaje OPUS 1 tiene una luz roja en el frente. Las formas distintas de parpadeo indican distintas malfunciones:

| luz parpadeando
• luz no parpadeando

Parpadeo continuo

Patrón: |.|.|.|.|.|.|

Las baterías están agotadas y han de cambiarse.

Una secuencia

Patrón: |.....|.....|.....|

Si detecta una secuencia repetitiva de un parpadeo con un intervalo largo, un defecto de acceso de memoria ha ocurrido. El aparato debe ser reparado.

Dos secuencias

Patrón: ||.....||.....||.....||

El programa seleccionado o el volumen seleccionado no están programados o ha habido un fallo de programa. Seleccione otro programa u otro volumen y después apague el procesador de lenguaje y empiece de nuevo. Su procesador debe ser reprogramado por su clínica lo antes posible.

Tres secuencias

Patrón: |||.....|||.....|||

Ha habido un fallo de memoria interna. Apague su procesador y empiece de nuevo. Si el problema persiste, ha de repararse por MED-EL.

IMPORTANTE

Si lo mencionado en esta sección no soluciona el problema y usted no percibe con su implante coclear, por favor contacte su clínica o equipo de implante de inmediato.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382
A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

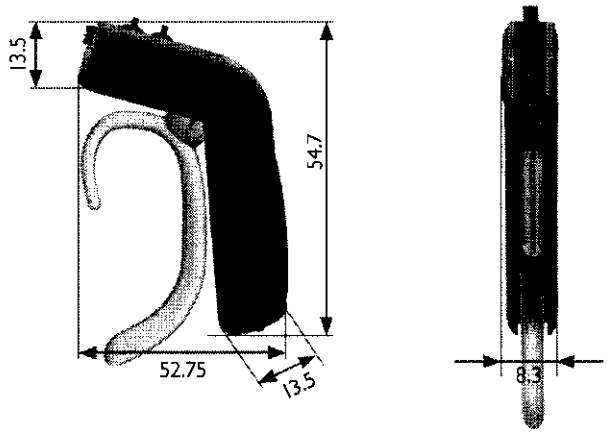
10. DATOS TÉCNICOS

PROCESADOR DE LENGUAJE

Procesador de lenguaje [1]

Largo	67 mm
Ancho	8.3 mm
Alto	13.5 mm
Peso	11 g

Dimensiones del porta baterías angulado [1,2]



Dimensiones del porta baterías pediátrico [1,3]

Largo	42 mm
Ancho	8.3 mm
Alto	13.5 mm

Diferentes largos de cable disponibles

[1] valores típicos
[2] todas las dimensiones en milímetros
[3] sin cable

Hardware/Software

- Completamente digital
- Completamente programable
- 3 programas seleccionables
- Hasta 12 filtros paso banda; filtro de característica programable
- Amplificación no lineal programable
- Rango de frecuencia: hasta 10,000 Hz
- Auto diagnosticos: Verificación de programas, comprobación continua de paridad
- Puede desactivarse AGC

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 61
MESA DE ENTRADAS

1382

Controles/Indicadores

- Control de sensibilidad
- Control de volumen programable (3 posiciones)
- Conmutador ON/OFF
- Conmutador de programa (3 posiciones)
- Indicador LED: 1 luz roja de alarma e indicador de funciones

Alimentación

3 baterías TIPO 675 Zinc-Air

Entradas de Audio (Solamente en Porta Baterías Angulado)

- Conector especial de 4 pines
- Sensibilidad[4,5] 18mVrms[1] ≈ 50mVpp ≈ -35dBV
- Ganancia máxima[4] 180mVrms[1] ≈ 500mVpp ≈ -15dBV
- Impedancia 24kΩ[1]

[1] valores típicos
[4] señal sin CC
[5] corresponde a 70dBSPL

Materiales

- Policarbonato:
  Procesador y Porta baterías (angulado, recto y pediátrico) color beige
- Mezcla de policarbonato y polímero de acrilonitrílo-butadieno-estireno: Procesador y Porta baterías (angulado, recto y pediátrico) resto de colores
- Propionato de celulosa: codo

Rango de humedad y temperatura

Opera a un rango de temperatura de	10°C	a	45°C	
Temperatura de almacenamiento	-20°C	a	70°C	
Rango relativo de humedad	0 %	a	90 %	(a o sobre 31°C)
	0 %	a	93 %	(debajo de 31°C)

Símbolos

CE 0123 El procesador de lenguaje OPUS 1 está en conformidad con la directiva 90/385/EEC (dispositivos médicos implantables activos).

Certificación CE obtenida en 2006

⚠ ¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos

Tipo BF (IEC 60601-1 / EN 60601-1)

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382
A.N.M.A.T.
FOLIO 62
MESA DE ENTRADAS

Frágil; tenga cuidado al manipularlo

Humedad relativa

Temperatura límite

El procesador del lenguaje OPUS 1 se encuentra en conformidad con la directiva 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment/WEEE).

El logo WEEE (🗑) en el producto o en este manual indica que este producto no puede arrojarse junto con los desechos de su casa. ***Usted debe desechar todos los componentes externos de su sistema de implante coclear MED-EL retornándolo o su filial o distribuidor MED-EL.*** Esto nos permitirá colaborar para la mantención de los recursos naturales. Además, el reciclado correcto de los desechos electrónicos y eléctricos asegurará la salud del ser humano y el medio ambiente.

DISPOSITIVO DE COMPROBACIÓN DEL PROCESADOR DE LENGUAJE (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

CE El dispositivo de comprobación del procesador de lenguaje está en conformidad con la directiva 2004/108/EC (compatibilidad electromagnética).

Certificación CE obtenida en 2005

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

II. APÉNDICES

GARANTÍA Y TARJETA DE REGISTRO

Nuestra garantía se encuadra a los derechos estatutarios de garantía.

Además, concedemos un año de garantía para el procesador OPUS 1 y bobina a menos que las leyes locales proporcionen garantías más extensas.

Esta garantía cubre exclusivamente los defectos del producto; no se aplicará a ningún producto MED-EL sujeto a abuso físico o eléctrico o empleado de forma consecuente con las instrucciones de MED-EL.

No se atenderán reclamaciones en garantía si no se ha completado la tarjeta de registro, incluida al final del manual de uso, y enviada a MED-EL dentro de las tres semanas siguientes a la puesta en marcha inicial.

El periodo de garantía del procesador OPUS 1 y la bobina comienza con la puesta en marcha inicial.

El implante está cubierto por 10 años de garantía. MED-EL proporcionará un implante nuevo sin cargo en caso de fallo debido a defecto mecánico o eléctrico provocado por MED-EL.

El periodo de garantía del implante comienza con la fecha de la cirugía y depende de que se complete y envíe el formulario (tarjeta de paciente) que se entrega a la clínica junto con el implante. No se ofrecerán garantías que excedan el periodo estatutario si no se ha completado el formulario y se ha enviado a MED-EL.

Asegúrese que tanto Ud. como la clínica han completado la tarjeta y el formulario de registro (tarjeta de paciente), y enviar a MED-EL por correo certificado.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE ENTRADAS

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

MED-EL Worldwide Headquarters
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE ENTRADAS

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

Contacto MED-EL

MED-EL Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

MED-EL GmbH Niederlassung Wien
Liechtensteinstr. 22a/1/Mezz/5
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstr. 7 / 2, OG
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
Fax: +49-8151-77 03-23
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH Büro Berlin
Schloßstr. 57
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
Fax: +49-30-383779-55
office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki
Valimotie 13a
00380 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
Fax: +358-9-473072-19
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
Fax: +39-0471-234200
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
Centro Empresarial Euronova
Ronda de Poniente num.2, 2ºA Tres Cantos
28760 Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
Fax: +34-91 80 44 348
office@es.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal em Portugal
Av. Sá da Bandeira, 77 – 1º Dtº Fte.
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
Fax: +351-239-842-180
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Great Cliffe Court, Dodworth
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-1226-242874
Fax: +44-1226-771056
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation (North America)
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Fax: (919) 484-9229
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@ar.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India
#505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong
Room 1301, Ashley Nine
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines
3501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
Fax: +632-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL China
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
Fax: +86-10-85893530
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand
202 Le Concorde Tower, 6th Floor
Room 605 Ratchadapisek Road
Huaykwang District, Bangkok 10310
Tel.: +66(0)-2694-1500
Fax: +66(0)-2694-1500
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia
Lot N8 & N9, Ground Floor
CMC Centre, Jalan Cerdas
Taman Connaught, Cheras
56000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-9101-5900
Fax: +603-9101-5910
office@my.medel.com

MED-EL Singapore
41 Science Park Road
The Gemini, Lobby B #04-03A
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel.: +65-677888 14
Fax: +65-677888 12
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
Jalan Perkici 17 Blok E8 15 no 32, Sektor 5
Bintaro Jaya, Tangerang, Indonesia
Tel.: +62-21-680-86084
Fax: +62-21-737-3514
office@ind.medel.com

MED-EL Korea
Room 706, Jeil Building,
#256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku
Seoul 121-803, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
Fax: +82-2-701-8037
office@kr.medel.com

MED-EL Japan
7F TIK Bldg, 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0033 Japan
Tel.: +81-3-5842-8580
Fax: +81-3-5842-8582
info@medel.co.jp

MED-EL Liaison Office Australia-NZ
PO Box 585
Cottesloe (Perth), WA 6911
Tel.: +61-8-9383-4635
fax: +61-8-9383-4652
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL Hearing Technology France
Village d'Entreprise Green Side
400 av Roumanille - BP 309
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
Fax: +33-4-9300-1125
office@fr.medel.com

CE 0123

0 – 90

-20°C (-4°F) +70°C (+158°F)

www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

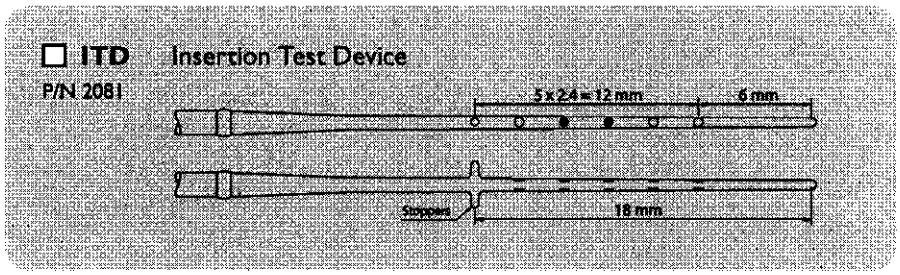
1382

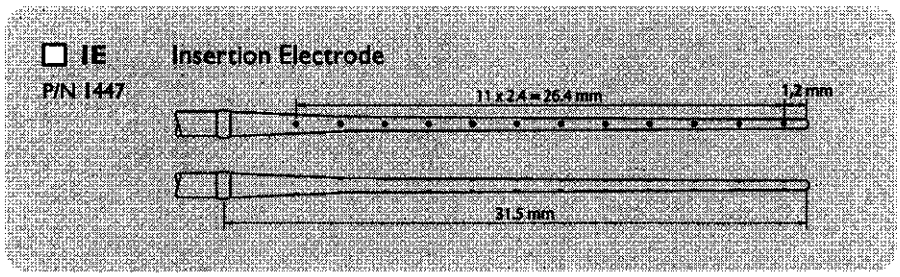
A.N.M.A.T. FOLIO 66 MESA DE ENTRADAS

MED-EL

Insertion Test Device (ITD)
Insertion Electrode (IE)

EN	ENGLISH	DK	DANSK	SK	SLOVENČINA
DE	DEUTSCH	SV	SVENSKA	CS	ČEŠTINA
ES	ESPAÑOL	NO	NORSK	PL	POLSKI
FR	FRANÇAIS	FI	SUOMI	LV	LATVIEŠU VALODA
IT	ITALIANO	EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	LT	LIETUVIŲ KALBA
PT	PORTUGUÊS	HU	MAGYAR	ET	EESTI KEEL
NL	NEDERLANDS	SL	SLOVENŠČINA	RO	ROMÂNĂ
				TR	TÜRKÇE





Note: typical values, all dimensions in mm

AW 3521 Rev. 5.0

CE 0123

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE ENTRADAS

ES ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

ITD Dispositivo de prueba de inserción — IE Electrodo de Inserción

Dispositivo estéril. Método de esterilización: Óxido de etileno.
NO LO UTILICE SI EL BLISTER ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO.
El dispositivo no se puede esterilizar nuevamente.
EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO.

FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Tanto el dispositivo de prueba de inserción (ITD) como el Electrodo de Inserción (IE) pueden emplearse evaluar la permeabilidad del canal coclear durante la cirugía de implantes cocleares.

EFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

La inserción del ITD o el IE en la cóclea podría destruir la audición residual existente en el oído antes de la operación.

PREVENCIÓN DE RIESGOS

No inserte el ITD más profundamente que los copes en forma de T. No inserte el ITD o el IE más allá del 'punto de primera resistencia'. Podría causar daños en las escructuras intracocleares. Los riesgos habituales de la cirugía con anestesia general se aplican también a la cirugía de implantes cocleares. ***NO MODIFIQUE ESTOS PRODUCTOS. NO tire del ITD o del IE en dirección longitudinal. Ello podría dañar el dispositivo.*** Si sospecha de una malformación de cavidad común, no debería emplearse el ITD.

INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS

Los campos magnéticos, eléctricos y electromagnéticos no tienen efectos adversos sobre el ITD o el IE.

INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO IDÓNEO

Como se ha descrito, el ITD y el IE evalúan la permeabilidad del canal coclear. El ITD puede insertarse aprox. 17,8 mm y el IE, hasta aprox. 31 mm. Los indicadores del dispositivo proporcionan al cirujano información sobre la profundidad de inserción.

INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL SOFTWARE Y ACCESORIOS ADECUADOS

No existen accesorios o software relevantes con relación a estos productos.

INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS PARA ASESORAR AL PACIENTE

Los posibles candidatos deben ser asesorados adecuadamente antes de la cirugía de implante coclear y sus expeccativas deben ser realistas.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia. Visítenos en www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T.
FOLIO 69
MESA DE ENTRADAS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com, www.medel.com

MED-EL GmbH
Niederlassung Wien
Liechtensteinstr. 22a/i/Mezz/5
1090 Wien, Austria
Tel.:+43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstr. 7 / 2. OG
82319 Starnberg, Germany
Tel.:+49-8151-77 03-0
Fax: +49-8151-77 03-23
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH
Büro Berlin
Schloßstr. 57
14059 Berlin, Germany
Tel.:+49-30-383779-50
Fax: +49-30-383779-55
office-berlin@medel.de

MED-EL Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.:+39-0471-250131
Fax: +39-0471-234200
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
Centro Empresarial Euronova
Ronda de Poniente num.2, 2°A
Tres Cantos
28760 Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
Fax: +34-91 80 44 348
office@es.medel.com

MED-EL GmbH
Sucursal em Portugal
Av. Sá da Bandeira, 77 – 1° Dt° Fte.
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.:+351-239-098-804
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Great Cliffe Court, Dodworth
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-12 26-242874
Fax: +44-12 26-771056
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation
(North America)
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.:+1-919-572-2222
Fax: +1-919-484-9229
Toll Free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@medel.com.ar

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India Private Ltd
#505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel.:+91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong HQ Asia Pacific
Room 1301, Ashley Nine
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines HQ
1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
Fax: +632-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL China Office
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
Fax: +86-10-85893530
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand
326,326/3-4 Sukhothai Rd.
Suanchitladda, Dusit
Bangkok 10300, Thailand
Tel.: +66-2668-1300-3
office@thai.medel.com

MED-EL Malaysia
Lot N8 & N9, Ground Floor
CMC Centre, Jalan Cerdas
Taman Connaught, Cheras
56000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.:+603-9101-5900
Fax: +603-9101-5910
office@my.medel.com

MED-EL Singapore
Regional Service Office
41 Science Park Road
The Gemini, Lobby B #04-03A
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel.: +65-677888 14
Fax: +65-677888 12
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
Jalan Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5
Bintaro Jaya, Tangerang
Indonesia
Tel.: +62-21-569 80869
Fax: +62-21-737-3514
office@ind.medel.com

MED-EL Japan Co., Ltd
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0033 Japan
Tel.: +81-3-5842-8580
Fax: +81-3-5842-8582
info@medel.co.jp

MED-EL Liaison Office Australia-NZ
Cottesloe Central, 1st Floor
460 Stirling Highway
Cottesloe (Perth), WA 6011
Tel.:+61-8-9383-4635
Fax: +61-8-9383-4652
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
Village d'Entreprise Green Side
400 av Roumanille - BP 309
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
Fax: +33-4-9300-1125
office@fr.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE ENTRADAS

SMALL IMPLANT TEMPLATE

PULSARCI100/C40+ Cochlear Implant

EN	ENGLISH	DK	DANSK	SK	SLOVENČINA
DE	DEUTSCH	SV	SVENSKA	CS	ČEŠTINA
ES	ESPAÑOL	NO	NORSK	PL	POLSKI
FR	FRANÇAIS	FI	SUOMI	LV	LATVIEŠU VALODA
IT	ITALIANO	EL	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	LT	LIETUVIŲ KALBA
PT	PORTUGUÊS	HU	MAGYAR	ET	EESTI KEEL
NL	NEDERLANDS	SL	SLOVENŠČINA	RO	ROMÂNĂ
				TR	TÜRKÇE

AW 5726 Rev. 2.0

CE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com, www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 70 MESA DE ENTRADAS

ES ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Plantilla pequeña para implantes PULSARCI100/C40+

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARCI100/C40+ es un instrumento quirúrgico reutilizable fabricado en acero inoxidable de grado médico. Consiste en una base que replica la geometría de los implantes PULSARCI100/C40+ y un asa de sujeción.

USO PREVISTO

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARCI100/C40+ está diseñada para ser utilizada por cirujanos ORL durante la cirugía de los implantes cocleares PULSARCI100/C40+. El propósito es facilitar la planificación y ejecución del lecho óseo que se crea para fijar el estimulador óptimamente. Antes de realizar la incisión del colgajo de piel, puede emplearse la plantilla para dibujar la posición del implante sobre la piel y planificar la línea de incisión. Una vez abierto el colgajo, la plantilla puede utilizarse para planificar y realizar el lecho óseo. Esta plantilla puede resultar de ayuda también en las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas donde el lecho óseo se fresa directamente bajo el colgajo de piel. La plantilla está diseñada para reutilizarse una vez reesterilizada.

INDICACIÓN

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARCI100/C40+ debe ser utilizada por el cirujano durante la cirugía de implantación coclear de los implantes PULSARCI100/C40+ (Excluyendo la variante de electrodos GB).

CONTRAINDICACIONES

Esta plantilla no debe utilizarse con otros implantes cocleares diferentes de PULSARCI100/C40+. Esta plantilla no debe emplearse en pacientes con intolerancia conocida al acero Cromo-Niquel.

ESTERILIDAD, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

La plantilla se envía sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de cualquier reutilización. La plantilla deberá desmontarse con anterioridad a su procesamiento. Limpie el producto por inmersión en Sekusept al menos durante 15 minutos antes de la esterilización.

El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado por MED-EL:

Esterilización por vapor:	Gravedad
Tiempo:	no inferior a 7 minutos
Temperatura:	134 °C
Presión:	2 bares

Según la normativa ANSI/AAMI/ISO 17665:2006It es la responsabilidad de las instalaciones sanitarias establecer y mantener la seguridad y eficacia de sus procesos de limpieza y esterilización mediante su equipamiento particular.

La plantilla puede ser almacenada a temperatura ambiente, Protegida de la humedad.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 71 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU USO

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci[100]/C40+ puede utilizarse durante los siguientes pasos de la cirugía:

- Antes de abrir el colgajo de piel la plantilla puede emplearse para marcar la posición del implante sobre la piel durante la planificación de la incisión.
- Una vez abierta la incisión del colgajo de piel puede emplearse de nuevo la plantilla para comprobar la posición correcta.
- MED-EL recomienda crear un lecho de 2 mm de profundidad, según el perfil del implante coclear, sobre el hueso del cráneo para incrementar la estabilidad. La plantilla puede utilizarse para verificar la geometría durante y después de la creación de ese lecho óseo.
- La posición del electrodo de referencia de EAP y una zona sombreada mostrando el área de salida del electrodo están indicados en este dispositivo. El material de fijación, por ejemplo las suturas, no debe cruzar estas áreas.
- El texto "THIS SIDE UP" debe quedar siempre visible y hacia fuera del paciente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El instrumento se suministra no estéril y debe ser esterilizado antes de cada empleo.
- Antes de cada uso se debe inspeccionar el instrumento descartando daños o corrosión y verificando la fijación estable del asa.
- El texto "THIS SIDE UP" sobre la base debe ser siempre visible durante el uso del instrumento.
- Para mejorar el manejo del instrumento, cuando se trabaje bajo el colgajo de piel la base de la plantilla deberá siempre estar conectada al asa.

GARANTÍA

La garantía depende de los requerimientos legales. El período de garantía comienza en la fecha de envío.

SÍMBOLOS

CE Este instrumento quirúrgico está en conformidad con la directiva de dispositivos Médicos 93/42/EEC.

NON STERILE Dispositivo NO estéril!
Límpielo, desinféctelo y esterilícelo antes de su uso

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 72 MESA DE ENTRADAS

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com, www.medel.com

MED-EL GmbH
Niederlassung Wien
Liechtensteinstr. 22a/1/Mezz/5
1090 Wien, Austria
Tel.: +43-1-317-2400
Fax: +43-1-317-2400-14
office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstr. 7/2. OG
82319 Starnberg, Germany
Tel.: +49-8151-77 03-0
Fax: +49-8151-77 03-23
office@medel.de

MED-EL Deutschland GmbH
Büro Berlin
Schloßstr. 57
14059 Berlin, Germany
Tel.: +49-30-383779-50
Fax: +49-30-383779-55
office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki
Valimotie 13a
00380 Helsinki, Finland
Tel.: +358-9-473072-11
Fax: +358-9-473072-19
office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
Via Maso della Pieve 60/A
39100 Bolzano (BZ), Italy
Tel.: +39-0471-250131
Fax: +39-0471-234200
ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
Centro Empresarial Euronova
Ronda de Poniente num.2, 2°A
Tres Cantos
28760 Madrid, Spain
Tel.: +34-91 80 41 527
Fax: +34-91 80 44 348
office@es.medel.com

MED-EL GmbH
Sucursal em Portugal
Av. Sá da Bandeira, 77 – 1° Dt° Fte.
3000 – 351 Coimbra, Portugal
Tel.: +351-239-098-804
Fax: +351-239-842-180
office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
Great Cliffe Court, Dodworth
Barnsley, S75 3SP, UK
Tel.: +44-12 26-242874
Fax: +44-12 26-771056
office@medel.co.uk

MED-EL Corporation
(North America)
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222
Fax: (919) 484-9229
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

MED-EL Latino America S.R.L.
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel.: +54-11-4954-0404
Fax: +54-11-4954-0404
medel@ar.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel.: +9714-299 4700
Fax: +9714-299 4255
medeluae@emirates.net.ae

MED-EL India
#505 Pragati House
47-48 Nehru Place
New Delhi, 110019 India
Tel.: +91-11-4160 7171
Fax: +91-11-4164 2800
implants@medel.in

MED-EL Hong Kong
Room 1301, Ashley Nine
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel.: +852-2730 5818
Fax: +852-2730 5009
office@hk.medel.com

MED-EL Philippines
1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, Muntinlupa City
RP-1702 Philippines
Tel.: +632-807-8780
Fax: +632-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL China
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,
Beijing, China 100022
Tel.: +86-10-85893527/28/29
Fax: +86-10-85893530
office@medel.net.cn

MED-EL Thailand
202 Le Concorde Tower, 6th Floor
Room 605 Ratchadapisek Road
Huaykwang District
Bangkok 10310
Tel.: +66(0)-2694-1500
Fax: +66(0)-2694-1500
office@th.medel.com

MED-EL Malaysia
Lot N8 & N9, Ground Floor
CMC Centre, Jalan Cerdas
Taman Connaught, Cheras
56000 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel.: +603-9101-5900
Fax: +603-9101-5910
office@my.medel.com

MED-EL Singapore
41 Science Park Road
The Gemini, Lobby B #04-03A
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Tel.: +65-677888 14
Fax: +65-677888 12
office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
Jalan Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5
Bintaro Jaya, Tangerang
Indonesia
Tel.: +62-21-569 80869
Fax: +62-21-737-3514
office@ind.medel.com

MED-EL Korea
Room 706, Jeil Building,
#256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku
Seoul 121-803, Republic of Korea
Tel.: +82-2-701-8036
Fax: +82-2-701-8037
office@kr.medel.com

MED-EL Japan
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
Tokyo, 113-0033 Japan
Tel.: +81-3-5842-8580
Fax: +81-3-5842-8582
info@medel.co.jp

MED-EL Liaison Office Australia-NZ
PO Box 585
Cottesloe (Perth), WA 6911
Tel.: +61-8-9383-4635
Fax: +61-8-9383-4652
office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
Village d'Entreprise Green Side
400 av Roumanille - BP 309
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
Tel.: +33-4-9300-1124
Fax: +33-4-9300-1125
office@fr.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

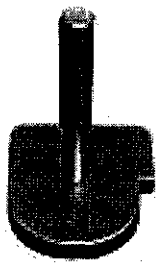
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1 3 2

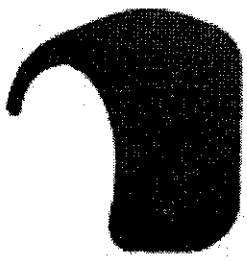
A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE ENTRADAS

SURGICAL TEMPLATES FOR THE C40+/PULSARCI100

English (GB)	Português (PT)	Suomi (FI)	Čeština (CZ)
Deutsch (DE)	Nederlands (NL)	Ελληνικά (GR)	Polski (PL)
Español (ES)	Dansk (DA)	Magyar (HU)	Latviski (LV)
Français (FR)	Svenska (SE)	Slovenščina (SI)	Lietuvių kalba (LT)
Italiano (IT)	Norsk (NO)	Slovenčina (SK)	Eesti keel (EE)



Surgical template for the C40+/PULSARCI100 cochlear implant with mounted handle



TEMPO+/OPUS speech processor template

Handle (threaded pin), separated from the corpus

AW3565.r.3.0

CE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 75 MESA DE ENTRADAS

[redacted]

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

MED-EL Corporation
North America
2222 East Highway 54
Beta Building, Suite 180
Durham, NC 27713
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)
V/TOD phone (919) 572-2222
fax (919) 484-9229
implants@medelus.com

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56
office@uk.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstraße 7, 2.OG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23
office@de.medel.com

MED-EL Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14
office@at.medel.com

MED-EL Büro Berlin
Schloßstraße 57, D-14059
Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55
office.berlin@de.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente num. 2, 2°A
Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48
office@es.medel.com

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04
medel@medel.com.ar

MED-EL China
2110, Tower A
SOHO New Town
No. 88 Jianguo Road
Chaoyang District
Beijing, P. R. o. China 100022
Tel: +86-10-85 89 35 27
Fax: +86-10-85 89 35 30
office@cn.medel.com

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033
Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82
office@jp.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255
office@ae.medel.com

MED-EL Hong Kong Office
Room 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel: +852 2730 5818
Fax: +852 2730 5009
email: office@hk.medel.com

MED-EL Singapore
Regional Service Office
41 Science Park Road,
The Gemini, Lobby B
#04-D30
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Phone: ++65 67788814
Fax: ++65 67788812
Email: office@sg.medel.com

www.medel.com

CARLOS FLORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 76 MESA DE ENTRADAS

DIAMOND BURRS

English (E)	Italiano (I)	Svenska (SWE)
Deutsch (D)	Português (P)	Norsk (N)
Español (ES)	Nederlands (NL)	Suomi (SF)
Français (F)	Dansk (DK)	Ελληνικά (GK)

AW3563 r.3.0

CE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 77 MESA DE ENTRADAS

ES Español

INSTRUCCIONES DE USO - FRESA DE DIAMANTE

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
Las fresas de diamante son herramientas quirúrgicas de acero inoxidable que viene sin accesorios. Las fresas de diamantes miden 70 mm de largo.

APLICACIÓN
La fresa de diamante de **0,6 mm de diámetro** se recomienda para perforaciones y suturas finas mientras que la fresa de diamante de **1,2 mm de diámetro** se utiliza para perforar el hueso coclear durante una cocleostomía (el tapón de electrodos de MED-EL mide 1,5 mm de diámetro).

PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO
Las fresas de diamante son instrumentos quirúrgicos que se utilizan en la cirugía de implante coclear para realizar perforar la cocleostomía y para las perforaciones finas, como sea necesario.

INDICACIONES DE USO
Las fresas de diamante deberán utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

CONTRAINDICACIONES
No tiene contraindicaciones.

ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN
Las fresas de diamante se entregan **sin esterilizar** y **deben esterilizarse antes de utilizarse**, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barias. Después de su utilización, las fresas de diamantes deberán limpiarse y desinfectarse para retirar todo tipo de residuos.
Las fresas de diamante pueden volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- Las fresas de diamante no deben modificarse.
- Antes de utilizarse, las fresas de diamante deberán esterilizarse e inspeccionarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

GARANTÍA
La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envío.
Se proporcionará, sin cargo alguno, nuevas fresas de diamante si las mismas no pueden utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

F Français

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - FRAISES DIAMANT

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les fraises diamant sont des instruments chirurgicaux en acier inoxydable et ne sont pas dotés d'accessoires. Les fraises diamant sont d'une longueur de 70 mm.

UTILISATION
La fraise diamant de **0,6 mm de diamètre** est recommandée pour la perforation de précision et les trous de suture tandis que la fraise diamant de **1,2 mm de diamètre** est utilisée pour creuser la mastoïde pour la cochléostomie (le contact de l'électrode MED-EL est de 1,5 mm de diamètre).

OBJET DU DISPOSITIF
Les fraises diamant sont des instruments chirurgicaux destinés à être utilisés lors d'une chirurgie d'implant cochléaire pour la cochléostomie et la perforation de précision.

INDICATIONS
Les fraises diamant doivent être utilisées lors de la chirurgie d'implant cochléaire.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'y a pas de contre-indications.

STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION
Les fraises diamant sont livrées **non stériles** et **doivent être stérilisées avant toute** utilisation selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, les fraises diamant seront immédiatement nettoyées et désinfectées pour retirer tout résidu.
Les fraises diamant pourront être réutilisées après nettoyage, désinfection et stérilisation.

INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
- Les fraises diamant ne doivent pas etre modifiées.
- Avant utilisation, les fraises diamant devront être stérilisées et inspectées visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

GARANTIE
La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison.
De nouvelles fraises diamant seront fournies, sans frais, en cas de défaillance des fraises diamant due à un défaut de fabrication.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

AW3563 r. 3.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 78 MESA DE ENTRADAS

[redacted]

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL Deutschland GmbH
Münchner Straße 15b / 1. OG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23

MED-EL Niederlassung Berlin
Schloßstraße 57
D-14059 Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55

MED-EL Niederlassung Wien
Wahringer Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56

MED-EL Corporation
2222 Hwy 54 East, Building B
Durham, NC 27713, USA
Tel: +1-919-572-22 22
Toll free: +1-888-633-3524
Fax: +1-919-484-92 29

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente 2
Bajo oficina A - Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04

MED-EL Hellas
145, Karamanli Str.
54249 Thessaloniki, Greece
Tel: +30-2310-330 220
Fax: +30-2310-330 220

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo
113-0033 Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zona
P.O. Box 54320
54321 Dubai
United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255

MED-EL Hong Kong Office
Rm 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
T.S.T. Kowloon
Hong Kong
Tel: +852-27 30 58 18
Fax:

MED-EL China
KangXin Building 630-632
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing
China 100853.
Tel: +86-10-68295036
Fax: +86-10-68295364

AW3563 r.3.0

www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

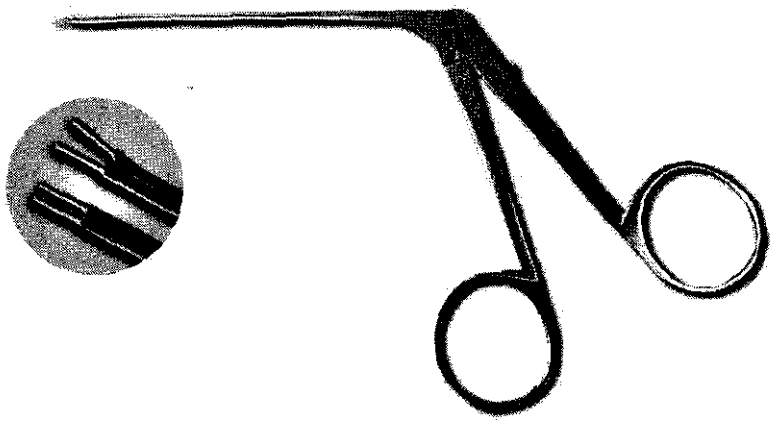
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 79 MESA DE ENTRADAS

MICRO FORCEPS

English (E)	Italiano (I)	Svenska (SWE)
Deutsch (D)	Português (P)	Norsk (N)
Español (ES)	Nederlands (NL)	Suomi (SF)
Français (F)	Dansk (DK)	Ελληνικά (GK)



AW3564 r.3.0

CE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 80 MESA DE ENTRADAS

(ES) Español

INSTRUCTION FOR USE - MICRO FÓRCEPS

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El micro fórceps quirúrgico es un dispositivo simple de acero inoxidable que viene sin accesorios. Una vez abierto, se utiliza para sujetar el conjunto de electrodos entre los contactos. El dispositivo se utiliza para insertar la sucesión de electrodos dentro de la escala timpánica. La distancia existente entre las mordazas cuando el micro fórceps está cerrado es de 0,4 mm y si el mismo se encuentra abierto, la distancia es de 1,8 mm; ambos casos se muestran en la foto a continuación.

APLICACIÓN
El micro fórceps quirúrgico tiene dos dientes. El micro fórceps puede sujetar el conjunto de electrodos entre los contactos.

PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO
El micro fórceps quirúrgico es un instrumento quirúrgico que se utiliza durante la cirugía de implante coclear para la inserción de electrodos en la escala timpánica de la cóclea.

INDICACIONES DE USO
El micro fórceps quirúrgico deberá utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

CONTRAINDICACIONES
No tiene contraindicaciones.

ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN
Los micro fórceps se envían **sin esterilizar** y **deben esterilizarse antes de utilizarse**, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barias. Después de su utilización, el micro fórceps deberá limpiarse y desinfectarse para retirar todo tipo de residuos.
El micro fórceps podrá volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- El micro fórceps no deberá modificarse.
- Antes de utilizarse, el micro fórceps deberá esterilizarse e inspeccionarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

GARANTÍA
La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envío.
Se proporcionará, sin cargo alguno, nuevos micro fórceps si los mismos no pueden utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

(F) Français

INSTRUCTIONS D'UTILISATION - MICRO FORCEPS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Les micro forceps sont des dispositifs à composant unique en acier inoxydable et ne sont pas dotés d'accessoires. Une fois ouverts, les micro forceps chirurgicaux sont destinés à maintenir la barrette d'électrode entre les contacts. Le dispositif est destin à insérer pas à pas les électrodes à l'intrieur de la rampe tympanique. L'écartement entre les mâchoires lorsque les micro forceps sont fermés est de 0,4 mm et de 1,8 mm lorsque les mâchoires sont ouvertes; ces deux positions sont représentées sur l'illustration ci-après.

UTILISATION
Les micro forceps chirurgicaux ont deux griffes. Les micro forceps peuvent saisir la barrette d'électrode entre les contacts.

OBJET DU DISPOSITIF
Les micro forceps chirurgicaux sont destinés à être utilisés lors de la chirurgie d'implant cochléaire pour faciliter l'insertion de l'électrode dans la rampe tympanique de la cochlée.

INDICATIONS
Les micro forceps chirurgicaux doivent etre utilisés lors de chirurgie d'implant cochleaire.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'y a pas de contre-indications.

STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION
Les micro forceps sont livrés **non stériles** et **doivent être stérilisés avant toute utilisation** selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, les micro forceps seront immédiatement nettoyés et désinfectés pour retirer tout résidu.
Les micro forceps pourront être réutilisés après nettoyage, désinfection et stérilisation.

INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
- Les micro forceps ne doivent pas être modifiés.
- Avant utilisation, les micro forceps devront être stérilisés et inspectés visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation..

GARANTIE
La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison.
De nouveaux micro forceps seront fournis, sans frais, en cas de défaillance des forceps due à un défaut de fabrication.

AW3564 r.3.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 81 MESA DE ENTRADAS

[redacted]

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL Deutschland GmbH
Münchner Straße 15b / 1. OG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23

MED-EL Niederlassung Berlin
Schloßstraße 57
D-14059 Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55

MED-EL Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56

MED-EL Corporation
2222 Hwy 54 East, Building B
Durham, NC 27713, USA
Tel: +1-919-572-22 22
Toll free: +1-888-633-3524
Fax: +1-919-484-92 29

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente 2
Bajo oficina A - Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04

MED-EL Hellas
145, Karamanli Str.
54249 Thessaloniki, Greece
Tel: +30-2310-330 220
Fax: +30-2310-330 220

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo
113-0033 Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320
54321 Dubai
United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255

MED-EL Hong Kong Office
Rm 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
T.S.T. Kowloon
Hong Kong
Tel: +852-27 30 58 18
Fax:

MED-EL China
KangXin Building 630-632
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing
China 100853.
Tel: +86-10-68295036
Fax: +86-10-68295364

AW3564 r.3.0

www.medel.com

CARLOS MORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

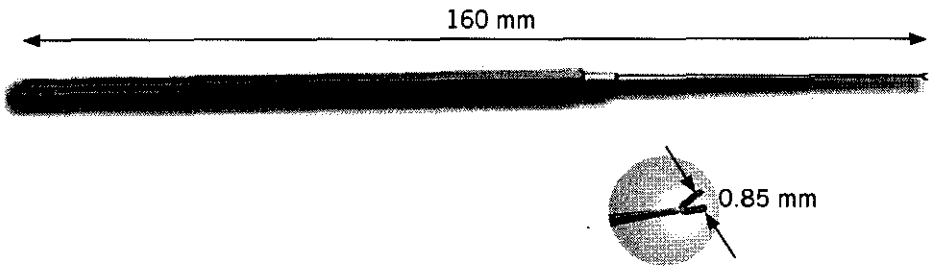
1382

A.N.M.A.T. FOLIO 82 MESA DE ENTRADAS

[redacted]

SURGICAL CLAW

English (GB)	Italiano (IT)	Svenska (SE)
Deutsch (DE)	Português (PT)	Norsk (NO)
Español (ES)	Nederlands (NL)	Suomi (FI)
Francais (FR)	Dansk (DA)	Ελληνικά (GR)



AW3539_40

CE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 83 MESA DE ENTRADAS

(ES) INSTRUCCIONES DE USO - HORCA QUIRÚRGICA

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La horca quirúrgica es un elemento quirúrgico reutilizable de acero inoxidable provisto de dos dientes en la punta. La horca quirúrgica no viene con accesorios.

APLICACIÓN
La horca quirúrgica se utiliza durante la cirugía de implante coclear para aliviar la inserción de electrodos en la escala timpánica de la cóclea.

INDICACIONES DE USO
La hora quirúrgica deberá utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

CONTRAINDICACIONES
No tiene contraindicaciones.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
La horca quirúrgica sujeta la guía de electrodos entre los contactos con las dos puntas para facilitar la inserción. El instrumento tiene una estabilidad limitada debido a su delicado diseño. Por favor, trátela con cuidado. El instrumento no debe ser modificado por el usuario bajo ninguna circunstancia. Es muy importante que el instrumento sea inspeccionado antes de su uso buscando posibles fracturas, desgarros, torceduras o deformaciones.

ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN
La horca quirúrgica se entrega sin esterilizar y debe ser limpiada, desinfectada y esterilizada, antes de utilizarse, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C. Además, se hace hincapié en las referencias del RKI[1]. Inmediatamente después del uso el instrumento debe ser reprocesado. El instrumental debe ser almacenado en material de embalaje estandarizado. No debe tener sustancias dañinas para el ambiente cuando sea eliminado.

GARANTÍA
La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envio.

DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
A - 6020 Innsbruck, Austria
Phone: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

SÍMBOLOS

CE

La horca quirúrgica está en conformidad con la Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos.

[1] Recomendaciones resumidas por Kommission für Krankenhausgygiene und Infektionsprävention en el Robert-Koch-Institut (RKI) y el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (exigidas en higiene en el reprocesamiento de dispositivos médicos); publicado por el Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2001-44; 1115-1126; Springer Verlag 2001.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 84 MESA DE ENTRADAS

[redacted]

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL Corporation
North America
2222 East Highway 54
Beta Building, Suite 180
Durham, NC 27713
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)
V/TDD phone (919) 572-2222
fax (919) 484-9229
implants@medelus.com

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56
office@uk.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
Moosstraße 7, 2.OG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23
office@de.medel.com

MED-EL Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14
office@at.medel.com

MED-EL Büro Berlin
Schloßstraße 57, D-14059
Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55
office.berlin@de.medel.com

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente num. 2, 2°A
Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48
office@es.medel.com

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04
medel@medel.com.ar

MED-EL China
2110, Tower A
SOHO New Town
No. 88 Jianguo Road
Chaoyang District
Beijing, P. R. o. China 100022
Tel: +86-10-85 89 35 27
Fax: +86-10-85 89 35 30
office@cn.medel.com

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163
office@ph.medel.com

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82
office@jp.medel.com

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320, 54321
Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255
office@ae.medel.com

MED-EL Hong Kong Office
Room 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
Tsim Sha Tsui, Kowloon
Hong Kong
Tel: +852 2730 5818
Fax: +852 2730 5009
email: office@hk.medel.com

MED-EL Singapore
Regional Service Office
41 Science Park Road,
The Gemini, Lobby B
#04-03D
Singapore Science Park II
Singapore 117610
Phone: ++65 67788814
Fax: ++65 67788812
Email: office@sg.medel.com

www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

M.S.A.T. FOLIO 95 MESA DE ENTRADAS

SKIN FLAP GAUGE 6

English (E)	Italiano (I)	Svenska (SWE)
Deutsch (D)	Português (P)	Norsk (N)
Español (ES)	Nederlands (NL)	Suomi (SF)
Français (F)	Dansk (DK)	Ελληνικά (GK)

AW3537 r.3.0

CE

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

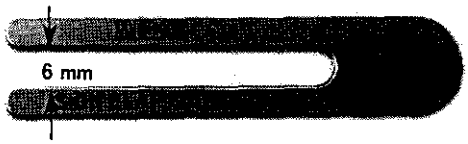
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

4382
A.N.M.A.T.
FOLIO 86
MESA DE ENTRADAS

ES Español

INSTRUCCIONES DE USO:
INDICADOR DE ESPESOR PIEL 6

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVD
El indicador de espesor piel 6 es un dispositivo simple, no magnético, de acero inoxidable. El dispositivo mide aproximadamente 74 mm de largo y tiene una abertura de aproximadamente 6 mm. El colgajo cutáneo debe coincidir con el indicador de espesor piel tal como se muestra a continuación.



APLICACIÓN
El indicador de espesor piel 6 se utiliza para determinar el grosor del colgajo cutáneo en el área que cubre el implante coclear. Se recomienda un grosor del colgajo cutáneo de aproximadamente 6 mm o menos para una buena retención de la energía magnética y una óptima transmisión de la señal. Si el espesor del colgajo cutáneo supera los 6 mm, entonces el mismo deberá reducirse, de ser necesario.

PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO
El indicador de espesor piel 6 es un elemento quirúrgico que debe utilizarse durante una cirugía de implante coclear. El indicador de espesor piel es un dispositivo que se utiliza para determinar el espesor del colgajo cutáneo en el área que cubre el implante.

INDICACIONES
El indicador de espesor piel 6 debe utilizarse durante la cirugía antes de suturar el colgajo cutáneo sobre el implante coclear. Si el colgajo se reduce después de colocar el implante en su lugar, el cirujano puede utilizar sólo un electrocauterio bipolar para evitar hemorragias, pero esto deberá realizarse lejos del implante.

CDNTRAINDICACIONES
No tiene contraindicaciones.

ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN
El indicador de espesor piel es un elemento no magnético de acero inoxidable. El indicador de espesor piel se envía **sin esterilizar** y **debe esterilizarse antes de su utilización**, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barras. Después de su utilización, el indicador de espesor piel deberá limpiarse y desinfectarse inmediatamente. El indicador de espesor piel podrá volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

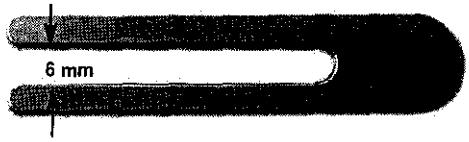
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS
- El indicador de espesor piel no debe modificarse.
- Antes de su utilización, el medidor deberá esterilizarse y examinarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

GARANTÍA
La garantía depende del requisito legal. El período de la garantía comienza a partir de la fecha de envío.
Se proporcionará, sin cargo alguno, un indicador de espesor piel 6 si el mismo no puede utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

F Français

INSTRUCTIONS D'UTILISATION -
JAUGE D' ÉPAISSEUR DE PEAU 6

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
La jauge d' épaisseur de peau 6 est un dispositif à composant unique fabriqué en acier inoxydable et non magnétique. Ce dispositif est doté d'une longueur d'environ 74 mm avec une ouverture de 6 mm environ. Le lambeau cutané doit correspondre à l'ouverture de la jauge d' épaisseur de peau comme le montre la figure ci-dessous.



UTILISATION
La jauge d' épaisseur de peau est utilisée pour évaluer l'épaisseur du lambeau cutané dans la zone couvrant l'implant cochléaire. Une épaisseur d'environ 6 mm ou moins est recommandée pour une bonne puissance de maintien magnétique et un signal de transmission optimal. Un lambeau cutané d'une épaisseur supérieure à 6 mm devra être aminci si nécessaire.

OBJET DU DISPOSITIF
La jauge d' épaisseur de peau 6 est un instrument chirurgical qui s'utilise pour la chirurgie d'implant cochléaire. La jauge est un instrument de mesure d'épaisseur du lambeau cutané dans la zone couvrant l'implant cochléaire.

INDICATIONS
La jauge d' épaisseur de peau 6 doit être utilisée durant l'opération chirurgicale avant de suturer le lambeau cutané sur l'implant cochléaire. Si le lambeau se trouve aminci après mise en place de l'implant, le chirurgien pourra seulement utiliser l'électrocautérisation bipolaire pour empêcher le saignement mais à distance de l'implant.

CONTRE-INDICATIONS
Il n'y a pas de contre-indications.

STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION
La jauge d' épaisseur de peau est fabriquée en acier inoxydable et n'est pas magnétique. La jauge d' épaisseur de peau est expédiée **non stérile** et **doit être stérilisée avant toute utilisation** selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, la jauge d' épaisseur de peau devra être immédiatement nettoyée et désinfectée. La jauge d' épaisseur de peau pourra être réutilisée après nettoyage, désinfection et stérilisation.

INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
- La jauge d' épaisseur de peau ne doit pas être modifiée.
- Avant utilisation, la jauge devra être stérilisée et inspectée visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

GARANTIE
La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison.
Une nouvelle jauge d' épaisseur de peau 6 sera fournie, sans frais, en cas de défaillance de la jauge due à un défaut de fabrication.

AW3537 r.3.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 82 MESA DE ENTRADAS

[redacted]

MED-EL MEDICAL ELECTRONICS

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

MED-EL Deutschland GmbH
Münchner Straße 15b / 1. OG
D-82319 Starnberg, Germany
Tel: +49-8151-7703-0
Fax: +49-8151-7703-23

MED-EL Niederlassung Berlin
Schloßstraße 57
D-14059 Berlin, Germany
Tel: +49-30-38 3779-50
Fax: +49-30-38 3779-55

MED-EL Niederlassung Wien
Währinger Str. 3/1/9
A-1090 Vienna, Austria
Tel: +43-1-317-24 00
Fax: +43-1-317-24 00-14

MED-EL UK Ltd.
Bridge Mills, Huddersfield Road
Holmfirth HD9 3TW, UK
Tel: +44-1484-68 62 23
Fax: +44-1484-68 60 56

MED-EL Corporation
2222 Hwy 54 East, Building B
Durham, NC 27713, USA
Tel: +1-919-572-22 22
Toll free: +1-888-633-3524
Fax: +1-919-484-92 29

MED-EL Asia Pacific
Suite 1501 Richville Corporate Tower
Industry Road, Madrigal Business Park
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City
Metro Manila - Philippines
Tel: +63-2-807-8780
Fax: +63-2-807-4163

MED-EL GmbH Sucursal en España
Ronda de Poniente 2
Bajo oficina A - Tres Cantos
E-28760 Madrid, Spain
Tel: +34-91-804 15 27
Fax: +34-91-804 43 48

MED-EL Latinoamérica SRL
Viamonte 2146 P 9
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina
Tel: +54-11-49 54 04 04
Fax: +54-11-49 54 04 04

MED-EL Hellas
145, Karamanli Str.
54249 Thessaloniki, Greece
Tel: +30-2310-330 220
Fax: +30-2310-330 220

MED-EL Japan Co. Ltd.
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo
Bunkyo-ku, Tokyo
113-0033 Japan
Tel: +81-3-5842 85 80
Fax: +81-3-5842 85 82

MED-EL Middle East FZE
Dubai Airport Free Zone
P.O. Box 54320
54321 Dubai
United Arab Emirates
Tel: +971-4-299 4700
Fax: +971-4-299 4255

MED-EL Hong Kong Office
Rm 703, Austin Tower
22-26 Austin Avenue
T.S.T. Kowloon
Hong Kong
Tel: +852-27 30 58 18
Fax:

MED-EL China
KangXin Building 630-632
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing
China 100853.
Tel: +86-10-68295036
Fax: +86-10-68295364

AW3537 r.3.0

www.medel.com

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382

A.N.M.A.T. FOLIO 88 MESA DE ENTRADAS

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta

R A012-2 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382 215

Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, esterilizado con óxido de etileno.
Conteúdo: um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervio auditivo esterilizado por óxido de etileno.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.

Abrir por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
PULSAR$_{CI}^{100}$	REF **03042**	**STANDARD**	SN **123456**
Tipo:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

Atención:
No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los implantes contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Una vez colocado el implante, el número de serie debe mirar hacia el exterior, en dirección a la piel, y ser visible. El implante sólo puede ser utilizado bajo prescripción de un médico competente. ¡El implante es magnético!
Almacenamiento y expedición: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a una temperatura entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F) hasta la fecha de vencimiento que se indica.

Atenção:
Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Implantes contaminados e não esterilizados não podem voltar a ser esterilizados. Aquando da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação de um cirurgião competente. O implante é magnético!
Armazenamento e transporte: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante entre 0 °C (32°F) e 43 °C (109°F), até ao prazo de validade indicado.

Fecha de fabricación:	Usar antes de:	Ver instrucciones de uso	Para un único uso	Estéril	
2009-05	2011-04			STERILE EO	CE 0123
Data de fabrico:	Utilizar antes de:	Consulte as instruções para informações sobre	Apenas para uma utilização única.	Estéril	AW14702 Rev. 5.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

1382 216

Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, esterilizado con óxido de etileno.
Conteúdo: um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervio auditivo esterilizado por óxido de etileno.

Fabricado en Austria

Fabricado na Áustria.

Tipo:	Número de artículo:	Electrodo:	Número de serie:
PULSARci^{100}	REF **03042**	**STANDARD**	SN **123456**
Tipo:	Número do artigo:	Eletrodo:	Número de série:

¡Atención! Para un solo uso:
No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!
Almacenamiento y expedición: El almacenamiento del implante esterilizado debe realizarse exclusivamente dentro de esta caja a una temperatura entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). El envío deberá realizarse únicamente utilizando la caja de protección de MED-EL.
Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).
Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Atenção! Apenas para uma utilização única.
Remover da embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.
Armazenamento e transporte: armazenar o implante esterilizado nesta caixa entre 0 °C (32 °F) e 43 °C (109 °F). Para realizar o transporte, deverá ser também utilizada a caixa protectora para transporte da MED-EL.
Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos.
Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación:	Usar antes de:	Ver instrucciones de uso	Para un único uso	Estéril	
2009-05	2011-04			STERILEEO	CE 0123
Data de fabrico:	Utilizar antes de:	Consulte as instruções para informações sobre	Apenas para uma utilização única.	Estéril	AW14703 Rev. 5.0

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 0713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

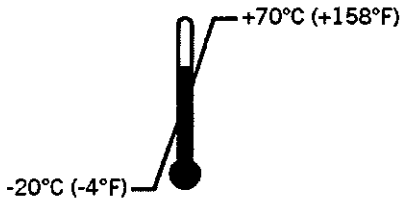
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

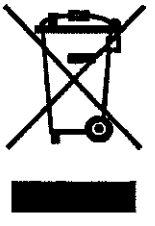
1382

217

(AR) المعالج اللغوي الخاص بنظام زراعه قوقعه الأذن OPUS 1
(BG) OPUS 1 - речевият процесор от кохлеарната имплантатна ситема
(BS) OPUS 1 Govorni procesor za sistem Cochlea implantata
(CS) OPUS 1 řečový procesor kochleárního implantačního systému
(DA) OPUS 1 Taleprocessor til cochlear-implantatsystem
(DE) OPUS 1 Sprachprozessor für Cochlea-Implantat-System
(EL) Επεξεργαστής αμιλίας OPUS 1 για σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος
(EN) OPUS 1 Speech Processor for Cochlear Implant System
(ES) Procesador de lenguaje OPUS 1 para sistema de implante coclear
(ET) OPUS 1 sisekõrva implantaadi-süsteemi kõneprotsessor
(FA) اسپیچ پروسیسور OPUS 1 برای سیستم ایمپلنت کوکلئا
(FI) OPUS 1 puheprosessori sisäkorvaistutejärjestelmää varten
(FR) Processeur vocal OPUS 1 pour système d'implant cochléaire
(HE) מעבד לשון עבור מערכת שבלול אוזן תותב OPUS 1
(HR) OPUS 1 govorni procesor za sistem umjetne pužnice
(HU) OPUS 1 Cochleáris implantátum beszédprocesszor
(IT) Processore vocale OPUS 1 per il sistema d'impianto cocleare
(JA) 人工内耳システム用 OPUS 1 スピーチプロセッサ
(KO) 달팽이관 이식조직 시스템을 위한 OPUS 1 언어처리기
(LT) OPUS 1 Kochlearinio implanto sistemos kalbos prosesorius
(LV) OPUS 1 – runas procesors kohleāro implantu sistēmai
(MS) OPUS 1 Alat Proses Pertuturan untuk Sistem Implantasi Cochlea
(NL) OPUS 1 spraakprocessor voor cochleaire implantaatsystemen
(NO) OPUS 1 taleprosessor for cochleaimplantat systemer
(PL) Procesor mowy OPUS 1 do systemu implantu ślimakowego
(PT) Processador de fala OPUS 1, para sistema de implante coclear
(RO) Procesorul vocal OPUS 1 pentru sistemul de implant cohlear
(RU) Речевой процессор OPUS 1 для системы кохлеарной имплантации
(SE) OPUS 1 talprocessor för cochleaimplantat system
(SL) OPUS 1 govorni procesor za kohlearni implant
(SV) Rečový procesor OPUS 1 pre systém kochleárneho implantátu
(TL) OPUS 1 prosesor ng salita kay Cochlear Implant System
(TR) OPUS 1 Koklear İmplant Sistemi için Konuşma İşlemcisi
(UK) Мовний процесор OPUS 1 для системи кохлеарного імплантанту
(UR) الہ سماعت صدف گوش میں لگانے کا نظام OPUS 1
(YU) OPUS 1 govorni procesor za sistem kohlearnog implanta
(ZH) 人工耳蜗系统 OPUS 1 语言处理器
(ZH) 用於耳蝸植入系統的 OPUS 1 語言處理器



AW 4729 rev 2.0



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 98 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Surgical Kit for the C40+/PULSARci[100]
REF 1119

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3549_r3.0

Diamond bur Ø 1.2 mm
REF 0133

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3540_r2.0

Diamond bur Ø 0.6 mm
REF 0297

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3541_r2.0

Micro Forceps, straight
REF 0275

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3542_r2.0

Skin Flap Gauge 6
REF 3543

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria

AW4548_r2.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1382 219

C40+/PULSARci[100] Template
REF 1449

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria AW3546_r3.0

Template handle for C40+/PULSARci[100]
REF 3222

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria AW3547_r3.0

Surgical Claw
REF

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria AW3542_r2.0

TEMPO+/OPUS Template
REF 1557

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria AW3544_r3.0

Sterilization Tray
REF

NON STERILE CE

MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH
Fuerstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, Austria AW

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
MARCOS ATKINSON
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Contenido: Un INSERTION TEST DEVICE (ITD) para valoración de accesibilidad de la cóclea. Esterilizado mediante óxido-etileno. Fabricado en Austria

Conteúdo: Um INSERTION TEST DEVICE (ITD) para avaliação de acessibilidade na cóclea. Esterilizada com óxido de ethileno. Fabricado na Áustria

Número de artículo:

REF **02081**

Número do artigo:

Número de lote:

LOT **0001**

Número de série:

Esterilidad: el contenido de este envase estéril se ha esterilizado con óxido de etileno.
¡Atención! Un solo uso: no extraiga el contenido del envase hasta el momento de su uso. Si se rompe el envasado estéril, el contenido del envase podría contaminarse - ¡en este caso no se podrá volver a esterilizar!
Almacenamiento y envío: el almacenamiento del contenido esterilizado del envase debe realizarse exclusivamente dentro de esta bolsa a una temperatura entre 0°C (32°F) y 43 °C (109°F). El envío deberá realizarse únicamente utilizando la caja de protección de MED-EL.
Manipulación: bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).
Manipular con cuidado- ¡No dejar caer!

Esterilização: O conteúdo da bandeja selada em anexo, foi exposto a esterilização mediante óxido de etileno.
Atenção! Para apenas um uso.
Não abrir o pacote estéril até ao momento em que finalmente vá ser utilizado. Caso não esteja selado o invólucro, o Eletrodo de Inserção
pode ter sofrido qualquer contaminação. Nesse caso, o Eletrodo de Inserção não pode ser esterilizado novamente.
Armazenagem e transporte: Armazenar o Eletrodo de Inserção nesta caixa. Entre 0°C (32°F) e 43°C (109°F). Para o transporte do Eletrodo de Inserção, deverá ser utilizada, adicionalmente, a caixa protectora de MED-EL.
Manuseamento: o conteúdo deste pacote está protegido contra qualquer dano associado ao normal manuseamento do mesmo. No entanto, os impactos mecânicos podem danificá-lo.
Manipular com cuidado Não deixar cair!

Fecha de producción	Usar antes de	Ver instrucciones de uso	Para un único uso	Estéril	
1999-01	2001-01			STERILEEO	CE 0123
Data de fabricação	Usar antes de	Consulte as instruções de utilização	Para apenas um uso	Estéril	

AW11508 Rev 2.0

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta

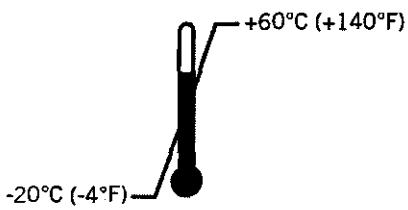
R A012-2 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

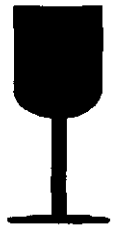
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

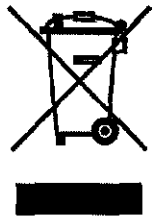
1382 221

(AR) نظام DaCapo هو مصدر الطاقة لنظام زراعة قوقعة الأذن
(BG) DaCapo система, електрозахранване за кохлеарната имплантатна система
(BS) DaCapo sistem, napajanje energijom za sistem Cochlea implantata
(CS) DaCapo systém, napájecí zdroj pro kochleární implantační systém
(DA) DaCapo system, energiforsyning til cochlea implantat system
(DE) DaCapo System, Energieversorgung für Cochlea-Implantat-System
(EL) Σύστημα DaCapo, παροχή ισχύος για το κοχλιακό εμφύτευμα
(EN) DaCapo System, power source for Cochlear Implant System
(ES) Sistema DaCapo, suministro de corriente para sistema de implante coclear
(ET) DaCapo süsteem, sisekõrva implantaadi-süsteemi toiteplokk
(FA) سیستم DaCapo برای سیستمهای کوکلئا ایمپلنتات
(FI) DaCapo System, virtalähde sisäkorvaistutejärjestelmää varten
(FR) DaCapo System, source d'énergie pour système d'implant cochléaire
(HE) DaCapo System זוג-לולבש-בתות תכרעמל טרז תקפסה
(HR) DaCapo sustav, napajanje energijom za sustav Coclea implantata
(HU) DaCapo energiaellátás cochleáris implantátum rendszerekhe
(IT) Sistema DaCapo, alimentazione di energia per il sistema d'impianto cocleare
(JA) 人口工内耳システム用 DaCapo System
(KO) DaCapo 시스템, 달팽이관-이식조직-시스템을 위한 에너지공급
(LT) DaCapo sistema, maitinimo šaltinis kochlearinio implanto sistemai
(LV) Da Capo sistēma, barošana kohleāro implantu sistēmai
(MS) Sistem DaCapo, penyedia energi untuk Sistem-Implantat-Cothlea
(NL) DaCapo System, voeding voor cochleair implantaatsysteem
(NO) DaCapo system, energiforsyning for cochleaimplantatsystem
(PL) System DaCapo, zasilanie systemu implantu ślimakowego
(PT) Sistema DaCapo, fonte de energia para sistema de implante coclear
(RO) Sistemul DaCapo, sursa de energie pentru sistemul de implant cohlear
(RU) Система DaCapo, блок питания для системы кохлеарной имплантации
(SE) DaCapo system, energiförsörjning för cochleaimplantatsystem
(SL) DaCapo sistem, oskrba z energijo za kohlearni implant
(SV) Systém DaCapo, zdroj napájania pre systém kochleárneho implantátu
(TL) Sistemang DaCapo, pagkukunan ng enerhiya sa Sistemang Itinatanim sa Cochlea
(TR) Koklear implant sistemi için enerji beslemesi, DaCapo Sistem
(UK) Система DaCapo, блок живлення для системи кохлеарної імплантації
(UR) نظام DaCapo ۔ صدف گوش میں توانائی پہنچانے کا نظام
(YU) DaCapo sistem, opskrba energijom za sistem kohlearnog implantata
(ZH) DaCapo 系统，人工耳蜗系统的电源
(ZH) DaCapo 系統，耳蝸植入系統的電源



AW 5080 Rev 1.0





MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel: +43-512-28 88 89
Fax: +43-512-29 33 81
E-Mail: office@medel.com

importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

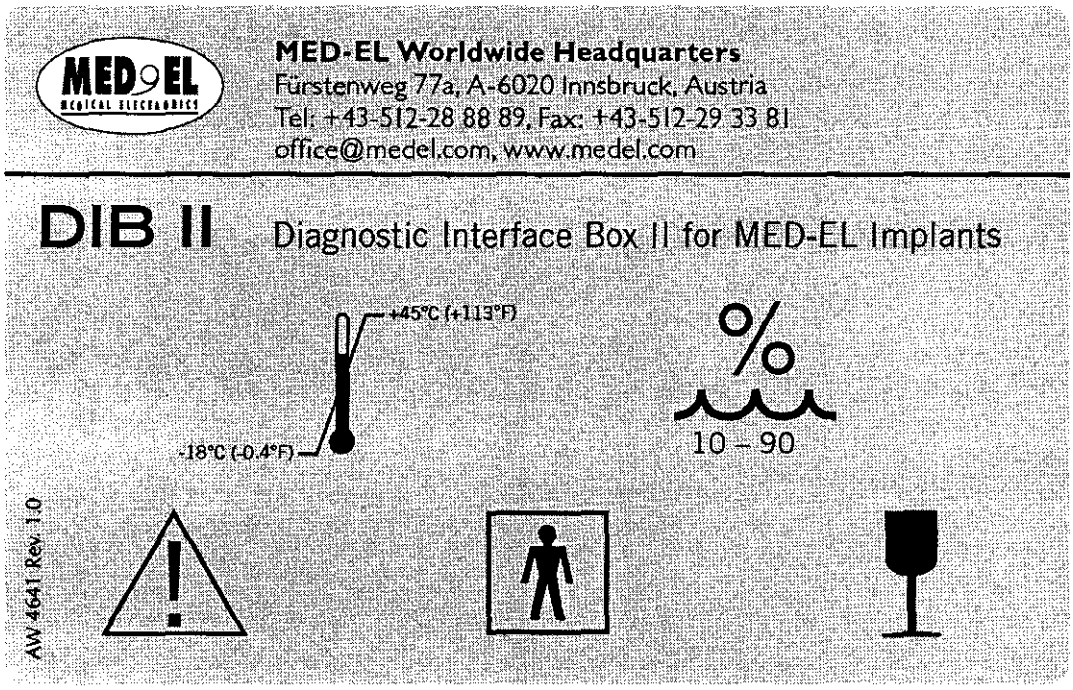
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

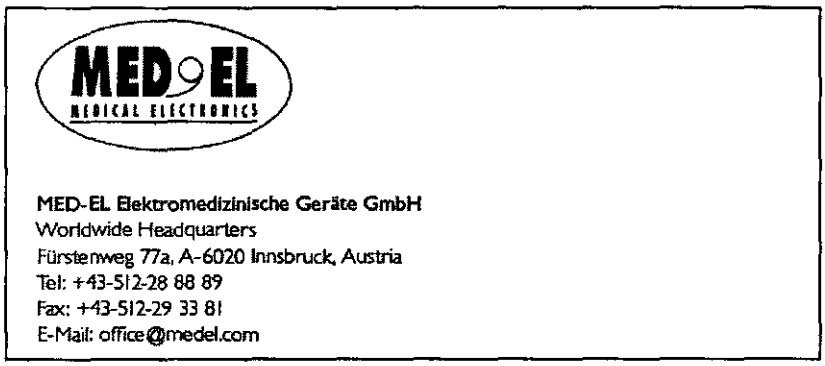
222

3 8

MED-EL
INNSBRUCK, AUSTRIA
diagnostic interface box - DIB II

Ser.No.:





Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta
R A012-2 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

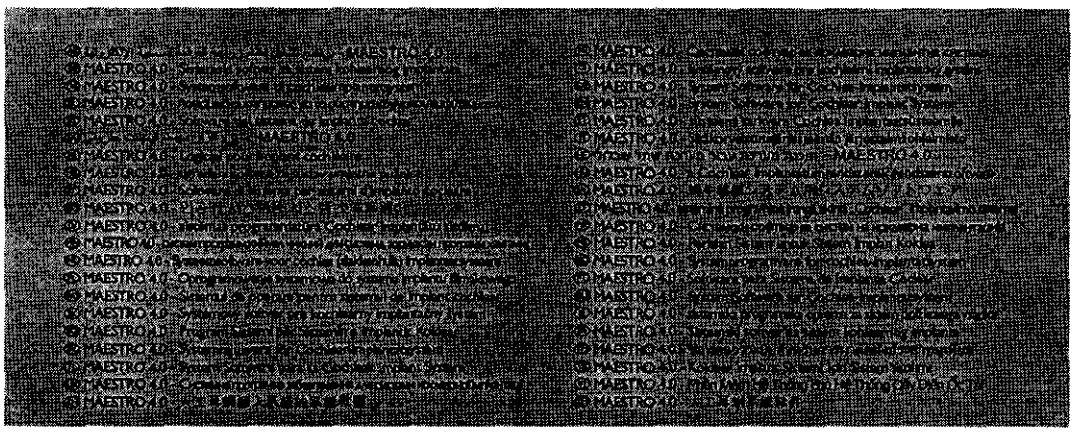
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1382 223

MED-EL Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
A-6020 Innsbruck, AUSTRIA
Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

USA Distributor
MED-EL Corporation, USA
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222, Fax: (919) 484-9229
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

Rx ONLY



MAESTRO

SYSTEM SOFTWARE 4.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-2
Venta bajo receta

R A012-2 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MAESTRO

SYSTEM SOFTWARE 4.0

SERVICE RELEASE 1

MED-EL Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria
Tel.: +43-512-29 88 89, Fax: +43-512-29 33 81
office@medel.com

USA Distributor
MED-EL Corporation, USA
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100, Durham, NC 27713, USA
Tel.: (919) 572-2222, Fax: (919) 484-9229
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com

Rx ONLY

Comprehensive CI Management Package
The MAESTRO Software is part of the MED-EL Cochlear Implant System and is intended to be used in a clinical or office environment by persons adequately skilled and trained to perform all intended tasks. Please refer to the MAESTRO User's Manual for instructions for use.

Minimum system requirements:
1,6 GHz Processor, 1 GB RAM, 16-bit high color graphic card, mouse or other pointing device, one free serial port.

Supported Platforms:
Windows® XP Service Pack 3,
Windows Vista® Service Pack 2,
Windows® 7

© 2006 – 2010

MED-EL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-1418/10-4

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1382 , y de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. 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 Implante Coclear

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

Marca de (los) producto(s) médico(s): MED-EL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo, en personas con hipoacusia neurosensorial bilateral y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplífonos.

Modelo/s: El Sistema de Implante Coclear PULSAR CI 100 se compone de:

-Implante Coclear PULSAR CI 100 en sus modelos:

PULSAR CI 100

PULSAR CI 100 S

PULSAR CI 100 GB

PULSAR CI 100 M

PULSAR CI 100 FL (FLEXsoft)

PULSAR CI 100 F (FLEXeas)

-Procesador del Habla OPUS 1

-Sistema de Baterías Recargables DaCapo

..//

-Kit Quirúrgico C40+/PULSAR CI 100 (Surgical Claw, Micro Forceps, Skinflap Thickness Gauge 6, Diamond Bur 0.6mm, Diamond Bur 1.2mm, TEMPO+/OPUS Speech Processor Template, Surgical Implant Template for C40+/PULSARCI100, Surgical Implant Template (screw hole) Handle C40+/PULSARCI100, PULSAR/C40+ Small Implant Template.

-Dispositivo de Prueba de Inserción ITD

-Caja de Interfase Diagnóstica DIB II

-Software de aplicación MAESTRO

Período de vida útil: Implante Coclear PULSAR CI 100 en sus diferentes modelos y el Dispositivo de Prueba de Inserción ITD. 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE G.m.b.H.

Lugar/es de elaboración: Fürstenweg 77a, A-6020, Innsbruck, Austria.

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado PM-909-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a 18 FEB 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 382

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