



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

DISPOSICIÓN N°

1268

BUENOS AIRES, 12 FEB. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2908-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4, denominado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE DE OIDO MEDIO, marca: MED-EL

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4, denominado SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE DE OIDO MEDIO, marca: VIBRANT MED-EL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N°

1268

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2908-15-1

DISPOSICIÓN N°

FS

1268


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1268**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE DE OIDO MEDIO

Marca: VIBRANT MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1647/09

Tramitado por expediente N° 1-47-20509/08-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CAMBIO DE INDICACIONES DE USO	Hipoacusias leves a severas y que no logran alcanzar beneficios con la terapia convencional. El paciente debe tener 3 años o más	Hipoacusias leves a severas y que no logran alcanzar beneficios con la terapia convencional. El paciente debe tener 5 años o más
CAMBIO EN LA VIDA ÚTIL	2 años para VORP 502 5 años para Kit de medición VORP	2 años para VORP 502 5 años para Kit de medición VORP 3 años para VORP 503
NUEVO MODELO DE IMPLANTE	Vibrant Soundbridge System, compuesto por: Prótesis osicular vibrante VORP 502A Y VORP 502B Procesador de audio SYMFIT	Vibrant Soundbridge System, compuesto por: Prótesis osicular vibrante VORP 502A Y VORP 502B VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503)
NUEVO MODELO DE PROCESADOR DE AUDIO	AP 404 incluye: Amadé Amadé Hi Amadé Lo	AP 404 incluye: Amadé Amadé Hi Amadé Lo

E H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S.A.S.M.S.

		Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi-Lado izquierdo) Samba Hi (Procesador de audio Samba Hi-Lado derecho) Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo-Lado izquierdo) Samba Lo (Procesador de audio Samba Lo-Lado derecho) Control remoto
	Software de aplicación SYMFIT	Software de aplicación SYMFIT
Nuevo Kit de medición	Kit de medición del VORP	Kit de medición del VORP (VORP Sizer Kit) Kit de medición del VORP 503 (VORP 503 Sizer Kit)
Actualización de instrumental quirúrgico	Plantilla VORP (VORP Template), Pinza Forceps (Forming Forceps), Medidor de colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7)	Pinza Forceps (Forming Forceps), Medidor de colgajo 7 (Skin Flap Gauge 7)
Nuevos modelos de acopladores	Vibroplasty-OW-coupler Vibroplasty-Clip-coupler Vibroplasty-Bell-coupler Vibroplasty-RW-coupler	Vibroplasty-OW-coupler 2.5 mm Vibroplasty-OW-coupler 3.0 mm Vibroplasty-OW-coupler 3.5 mm Vibroplasty-OW-coupler 4.0 mm Vibroplasty-Clip-coupler 0.2 mm Vibroplasty-Clip-coupler 0.5 mm Vibroplasty-Clip-coupler 1.0 mm Vibroplasty-Clip-coupler 1.5 mm Vibroplasty-Bell-coupler 0.2 mm Vibroplasty-Bell-coupler 0.5 mm Vibroplasty-Bell-coupler 1.0 mm Vibroplasty-Bell-coupler 1.5 mm Vibroplasty-RW-coupler Incus-LP-Coupler left Incus-PL-Coupler right RW-Soft-coupler Incus-SP-coupler Incus-Symphonix-coupler left Incus-Symphonix-coupler right

E
 H



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

Rótulos del implante y el procesador de audio, kit de medición	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5622/10 y 1647 (acopladores).	A fs. 10-17
Instrucciones de Uso de implante y el procesador de audio, kit de medición	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5622/10 y 1647 (acopladores).	A fs. 18-54

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 FEB. 2016**.

Expediente N° 1-47-3110-2908-15-1

DISPOSICIÓN N°

Σ

1268

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

MED^oEL

11268
PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B



Implante VORP 503 (VORP 503 Implant Kit)

12 FEB. 2016

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde

Fabricante:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Implante VORP 503 (VORP 503 Implant Kit)

Contenido:

Cantidad	Descripción

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Número de Serie (SN).

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

 YYYY-MM-DD

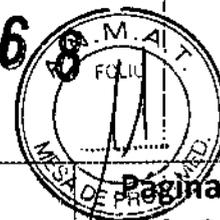
 YYYY-MM-DD

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso




Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino America SRL



Implante VORP 503 (VORP 503 Implant Kit)

Página
2 de 2**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

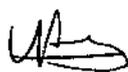
Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

Procesador de Audio SAMBA

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Procesador de Audio SAMBA

Contenido:

Cantidad	Descripción

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

No corresponde.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Número de Serie (SN).

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -25 °C a 60 °C

Intervalo de humedad relativa: entre 10 % y 93 %

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Precaución - Consulte las instrucciones de uso


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino América SRL

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

Tipo BF (IEC 60601-1)

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

No corresponde.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

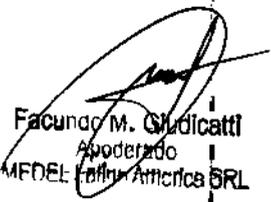
Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL (Latin America) SRL

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

Acopladores (Vibroplasty Couplers)

- Vibroplasty-OW-Coupler
- Vibroplasty-ClIP-Coupler
- Vibroplasty-Bell-Coupler
- Vibroplasty-RW-Coupler
- Incus-Symphonix-Coupler
- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Contenido:

Cantidad	Descripción

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Número de Lote (LOTE).

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

MED^oEL

11268
PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B



Acopladores (Vibroplasty Couplers)

Página
2 de 2

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso



2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Óxido de Etileno.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

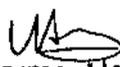
Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 3123


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEPSA Latino America SRL

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde****Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
AUSTRIA

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase

VORP 503 Sizer Kit (Kit de Medición del VORP 503)

Contenido:

Cantidad	Descripción

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril"

Estéril.

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda

Número de Lote (LOTE).

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad

YYYY-MM-DD



YYYY-MM-DD

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 3123


Facundo M. Giudicatti
ApoDERado
MED-EL Latino América SRL

**2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

2.10. Si corresponde, el método de esterilización

Radiación.

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Florito

M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta

✓

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

VORP 503 Implant Kit (Implante VORP 503)

Contenido:

Cantidad	Descripción

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta

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

Uso previsto

El Vibrant Soundbridge está indicado para su uso en pacientes con pérdida auditiva de leve a severa que no obtienen buenos resultados con la terapia tradicional.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL



Indicaciones

Como con todos los procesos quirúrgicos, el médico debe evaluar los posibles riesgos y beneficios para el paciente antes de decidir implantar el Soundbridge. El médico debe aplicar su criterio profesional y tener en cuenta todo el historial del paciente. Además,

- El paciente debe tener cinco años o más.
- Para pacientes con pérdida auditiva sensorineural, el umbral de conducción aérea de tonos puros se encuentra dentro de los niveles indicados abajo:

Frecuencia kHz	0.5	1	1.5	2	3	4
Límite inferior dB HTL	10	10	10	15	25	40
Límite superior dB HTL	65	75	80	80	85	85

- Para pacientes con pérdida auditiva conductiva o mixta, el umbral de conducción ósea de tonos puros se encuentra dentro de los niveles indicados abajo:

Frecuencia kHz	0.5	1	1.5	2	3	4
Límite superior dB HTL	45	50	55	65	65	---

- El paciente debe contar con una anatomía del oído que facilite el posicionamiento del FMT en contacto con una estructura vibratoria del oído adecuada.
- El paciente con pérdida auditiva sensorineural debe ser usuario de un audífono acústico y llevar al menos tres meses utilizándolo cuatro horas al día o más (de media), o debe tener contraindicado el uso de audífonos convencionales por razones médicas.
- El paciente debe tener estabilidad psicológica y emocional y expectativas realistas sobre las ventajas y limitaciones de Soundbridge.

Contraindicaciones

Algunos pacientes obtendrán más beneficios que otros del uso de Soundbridge. Algunas condiciones pueden desaconsejar el uso de Soundbridge con un paciente concreto. Entre ellas se incluyen:

- Pacientes alérgicos a los materiales utilizados en el implante (elastómero de silicona de calidad médica, epoxi de calidad médica y titanio).
- Pacientes que presenten un trastorno retrococlear o auditivo central.
- Pacientes con infección que no responde en el oído activo y/o presencia crónica de fluidos en el oído o alrededor de él.
- Pacientes cuya pérdida auditiva haya presentado fluctuaciones de mejora o empeoramiento de 15 dB en cualquier sentido durante un período de dos años.
- Pacientes con trastornos físicos, psicológicos o emocionales que puedan interferir con la cirugía o con la capacidad de realizar procedimientos de análisis y rehabilitación.
- Pacientes con problemas en la piel o en el cuero cabelludo que desaconsejen la conexión del procesador auditivo con un imán.

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo Giudicatti
 Apoderado
 MED⁹EL Latinoamérica SRL

NOTA:

Encontrará más información referente al uso de VORP 503 con los Vibroplasty Couplers en el manual de instrucciones de los Vibroplasty Couplers. Encontrará más información referente al uso de VORP 503 en la sección "Información general sobre el uso".

Intolerancias

A aquellas personas que tengan intolerancia conocida a los materiales empleados en el implante o en el procesador de audio no se les deberá implantar un Sistema Vibrant Soundbridge. Consulte la Parte cinco: datos técnicos del Samba de este manual para ver los materiales del Sistema Vibrant Soundbridge en contacto con tejidos.

Posibles efectos adversos

La cirugía del oído medio implica la manipulación de los osículos, muy frágiles, y expone el oído interno al riesgo de trauma quirúrgico. Durante la cirugía o en el post-operatorio pueden producirse complicaciones graves que causen daños irreparables en las estructuras del oído y pérdida auditiva total o parcial irreversible. El paciente podrá necesitar procedimientos quirúrgicos posteriores para reparar los daños si es posible.

Entre las complicaciones que pueden producirse se incluyen, entre otras: sordera sensorineural por trauma quirúrgico, granuloma, desplazamiento del implante después de la cirugía por el desarrollo del tejido cicatricial, vértigo, translocación postquirúrgica del FMT por trauma o posicionamiento quirúrgico imperfecto, extrusión del implante e infección postquirúrgica, incluyendo otitis media. El dispositivo también podría causar una reducción significativa de la audición residual.

El médico responsable debe asegurarse de que el paciente sea completamente consciente de los posibles efectos adversos del implante.

Las posibilidades indicadas son efectos adversos conocidos asociados con la intervención del oído medio. Además, los pacientes de implantes están expuestos a los riesgos normales de la cirugía y de la anestesia general. La cirugía mayor del oído puede causar entumecimiento, inflamación o incomodidad alrededor del oído, posible paresia facial, problemas de equilibrio o de gusto o dolor cervical. Estos problemas suelen ser temporales y resolverse a las pocas semanas de la cirugía.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Activación del Sistema Vibrant Soundbridge

El Sistema Vibrant Soundbridge se activa cuando el Samba se enciende y se coloca sobre la bobina interna del implante.

Colocación del Samba en el implante

El procesador de audio Samba se ajusta sobre el implante gracias a la fuerza de las unidades magnéticas. Podrán emplearse unidades magnéticas de diferente potencia que confieran al usuario el mayor confort.

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED⁹EL Latinoamérica SRL

Si al llevar puesto el procesador de audio se le enrojece la piel o le resulta incómodo, o si el procesador de audio parece que cae con facilidad, acuda de nuevo a su audiólogo para que ajuste la unidad magnética.

NOTA: Durante el primer mes de uso, revise con frecuencia la piel que cubre el implante.

Implante

El implante del VORP tiene elementos en común con otros procedimientos otológicos. La parte de la cirugía del oído medio es similar a la timpanoplastia y la colocación de la bobina receptora es similar a la de la parte de la bobina interna de un sistema de implante coclear. Durante el proceso de implante se deben utilizar los instrumentos específicos suministrados por VIBRANT MED-EL.

- Utilice el VORP 503 Template, incluido en el VORP 503 Sizer Kit, antes de la incisión para determinar la ubicación del implante. La bobina receptora del implante no debe estar bajo la aurícula y la incisión no debe realizarse sobre el cuerpo del implante para minimizar el riesgo de extrusión y de infección post-operatoria. Después de realizar la incisión y de crear la bolsa periostial, puede utilizar el VORP 503 Template para comprobar la posición correcta del implante y verificar que haya suficiente espacio para dicho implante.
- Es necesaria una identificación clara de los puntos de referencia anatómicos.
- Los cirujanos seleccionarán la ruta adecuada para acceder a la estructura del oído medio.
- Al realizar una timpanotomía posterior a través del hueco facial, se recomienda utilizar un monitor del nervio facial para garantizar la conservación del nervio. Si se monitoriza el nervio facial, no se debe administrar un bloqueante neuromuscular.
- Durante toda la cirugía se debe asegurar la esterilidad del VORP.
- Tenga cuidado al manipular el VORP para no tensar ni alargar el cable conductor y para no tensar el transductor. No toque el transductor con paños, esponjas ni toallas quirúrgicas.
- Introduzca la bobina en la bolsa periostial y fije el implante al hueso con las dos aletas de fijación y los dos tornillos corticales autoperforantes proporcionados con el kit de implante VORP 503. Utilice el destornillador de un solo uso proporcionado. Asegúrese de que el símbolo Δ del imán de centrado apunte hacia arriba (ver Imagen 5). Se recomienda preparar un lecho del implante hasta el nivel de las aletas de fijación del mismo. Además, se recomienda proteger la transición del VORP.

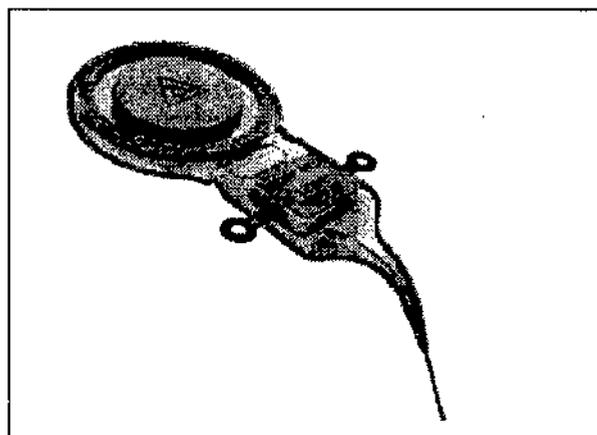


Imagen 5: Símbolo Δ hacia arriba

GA
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

[Firma]
Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDAL Latin America SRL



- A continuación, se coloca el FMT en el oído medio. Evite agarrar el FMT en la transición con el cable conductor. Sujete con cuidado el cuerpo del FMT con las herramientas quirúrgicas estándar adecuadas sin dañar el revestimiento del FMT. Al colocar el FMT, instálelo de forma que asegure un acoplamiento estable a largo plazo con una estructura vibratoria del oído para obtener el máximo beneficio.
- Hay diferentes Vibroplasty Couplers disponibles para colocar el FMT en la estructura vibratoria del oído medio. El VORP 503 también se puede utilizar solo, colocando el FMT directamente en la ventana redonda.

NOTA:

Consulte el manual de instrucciones de los Vibroplasty Couplers para obtener más información sobre los diferentes Vibroplasty Couplers.

- Coloque el cable conductor sobrante en la cavidad del mastoide de modo que no impida el movimiento del FMT. Confirme la distensión del FMT. Verifique una vez más la posición correcta del FMT visualmente con ampliación. El cable conductor no debe presentar dobleces ni torsiones bruscas cuando esté en su posición final.
- La posición final del FMT debe verificarse siempre visualmente con ampliación antes de cerrar la incisión para garantizar que se obtiene el contacto vibratorio apropiado.
- La distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (incluyendo el pelo) no debe ser superior a 7 mm. La capa de piel que cubre el implante puede medirse con el calibrador Skin Flap Gauge 7. Si la capa no entra holgadamente en el calibrador, redúzcala hasta que entre.

NOTA:

El Skin Flap Gauge 7 se suministra por separado y debe esterilizarse antes de ser utilizado.

- La herida del cuero cabelludo debe cerrarse por capas. Coloque una venda de presión sobre la herida.
- Cubra la tarjeta de registro de cada paciente y envíela a VIBRANT MED-EL.

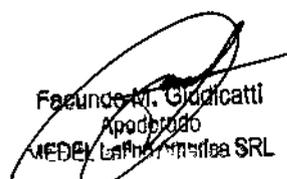
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Descripción del dispositivo

El Sistema Vibrant Soundbridge está formado por dos componentes principales: el implante, llamado Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP), y el procesador de audio externo, p. ej., Samba.

El VORP 503 es la parte implantada del sistema Vibrant Soundbridge. Es un implante activo que se implanta bajo la piel, en el hueso temporal, mediante un procedimiento quirúrgico. El VORP 503 (ver Imagen 1) consiste en el Floating Mass Transducer (FMT), un cable conductor, el componente electrónico (demodulador), las aletas de fijación y un imán rodeado por una bobina receptora. El VORP 503 está diseñado para usarse con uno de los Vibroplasty Couplers, según la decisión del cirujano, a la hora de fijar el FMT a una estructura vibratoria del oído, o solo, al colocar el FMT directamente en la ventana redonda. El tratamiento de la pérdida auditiva por estimulación vibratoria en el oído medio se llama Vibroplasty.


Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125


 Fausto M. Giudicatti
 Apodado
 MED-EL Latinoamérica SRL

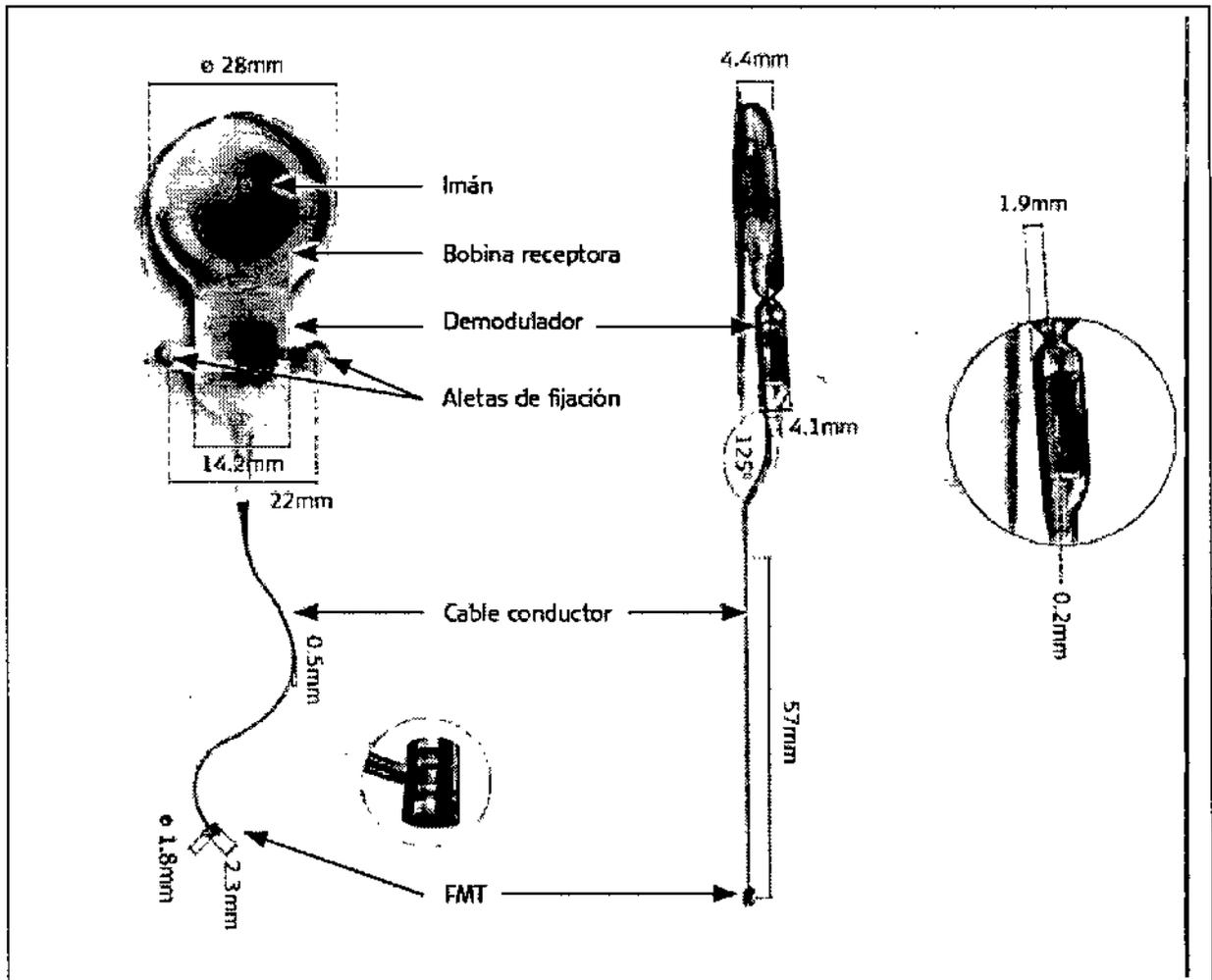


Imagen 1: VORP 503

Cuando está activado, el FMT vibra de forma controlada haciendo vibrar la estructura del oído medio. El paciente interpreta esas vibraciones como sonido.

El kit de implante VORP 503

El kit de implante VORP 503 contiene un implante VORP 503, tres tornillos corticales autoperforantes y un destornillador de un solo uso.

Todas las piezas se entregan en un envase estéril y se han sometido a esterilización por óxido de etileno.

Contenido del kit de implante VORP 503 (bandeja estéril)

- 1- Prótesis osicular vibratoria VORP 503
- 2- Tornillos corticales autoperforantes
- 3- Destornillador de un solo uso

E-

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED⁹EL Latinoamérica SRL

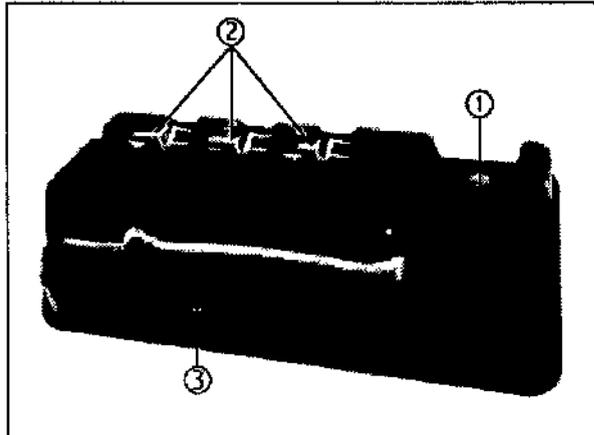


Imagen 2: Kit de implante VORP 503

Implante

El implante del VORP tiene elementos en común con otros procedimientos otológicos. La parte de la cirugía del oído medio es similar a la timpanoplastia y la colocación de la bobina receptora es similar a la de la parte de la bobina interna de un sistema de implante coclear. Durante el proceso de implante se deben utilizar los instrumentos específicos suministrados por VIBRANT MED-EL.

- Utilice el VORP 503 Template, incluido en el VORP 503 Sizer Kit, antes de la incisión para determinar la ubicación del implante. La bobina receptora del implante no debe estar bajo la aurícula y la incisión no debe realizarse sobre el cuerpo del implante para minimizar el riesgo de extrusión y de infección post-operatoria. Después de realizar la incisión y de crear la bolsa periostial, puede utilizar el VORP 503 Template para comprobar la posición correcta del implante y verificar que haya suficiente espacio para dicho implante.
- Es necesaria una identificación clara de los puntos de referencia anatómicos.
- Los cirujanos seleccionarán la ruta adecuada para acceder a la estructura del oído medio.
- Al realizar una timpanotomía posterior a través del hueco facial, se recomienda utilizar un monitor del nervio facial para garantizar la conservación del nervio. Si se monitoriza el nervio facial, no se debe administrar un bloqueante neuromuscular.
- Durante toda la cirugía se debe asegurar la esterilidad del VORP.
- Tenga cuidado al manipular el VORP para no tensar ni alargar el cable conductor y para no tensar el transductor. No toque el transductor con paños, esponjas ni toallas quirúrgicos.
- Introduzca la bobina en la bolsa periostial y fije el implante al hueso con las dos aletas de fijación y los dos tornillos corticales autoperforantes proporcionados con el kit de implante VORP 503. Utilice el destornillador de un solo uso proporcionado. Asegúrese de que el símbolo Δ del imán de centrado apunte hacia arriba (ver Imagen 5). Se recomienda preparar un lecho del implante hasta el nivel de las aletas de fijación del mismo. Además, se recomienda proteger la transición del VORP.

E

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED-EL Latin America SRL

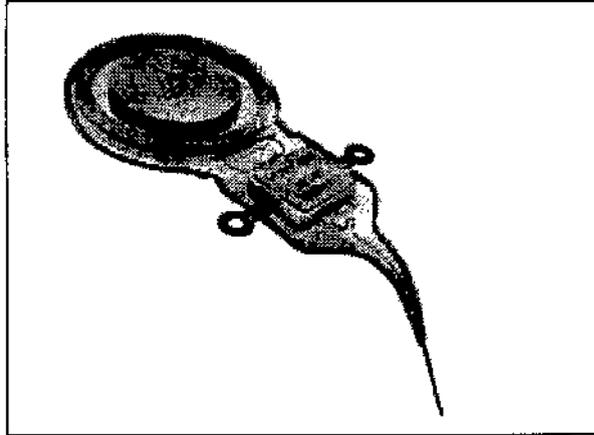


Imagen 5: Símbolo Δ hacia arriba

- A continuación, se coloca el FMT en el oído medio. Evite agarrar el FMT en la transición con el cable conductor. Sujete con cuidado el cuerpo del FMT con las herramientas quirúrgicas estándar adecuadas sin dañar el revestimiento del FMT. Al colocar el FMT, instálelo de forma que asegure un acoplamiento estable a largo plazo con una estructura vibratoria del oído para obtener el máximo beneficio.
- Hay diferentes Vibroplasty Couplers disponibles para colocar el FMT en la estructura vibratoria del oído medio. El VORP 503 también se puede utilizar solo, colocando el FMT directamente en la ventana redonda.

NOTA:

Consulte el manual de instrucciones de los Vibroplasty Couplers para obtener más información sobre los diferentes Vibroplasty Couplers.

- Coloque el cable conductor sobrante en la cavidad del mastoide de modo que no impida el movimiento del FMT. Confirme la distensión del FMT. Verifique una vez más la posición correcta del FMT visualmente con ampliación. El cable conductor no debe presentar dobleces ni torsiones bruscas cuando esté en su posición final.
- La posición final del FMT debe verificarse siempre visualmente con ampliación antes de cerrar la incisión para garantizar que se obtiene el contacto vibratorio apropiado.
- La distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (incluyendo el pelo) no debe ser superior a 7 mm. La capa de piel que cubre el implante puede medirse con el calibrador Skin Flap Gauge 7. Si la capa no entra holgadamente en el calibrador, redúzcala hasta que entre.

NOTA:

El Skin Flap Gauge 7 se suministra por separado y debe esterilizarse antes de ser utilizado.

- La herida del cuero cabelludo debe cerrarse por capas. Coloque una venda de presión sobre la herida.
- Cubra la tarjeta de registro de cada paciente y envíela a VIBRANT MED-EL.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**Precauciones en el intraoperatorio**

- Al realizar una timpanotomía posterior a través del hueco facial, se recomienda utilizar un monitor del nervio facial para garantizar la conservación del nervio. Si se monitoriza el nervio facial, no se debe administrar un bloqueante neuromuscular.
- Durante toda la cirugía se debe asegurar la esterilidad del VORP.
- Tenga cuidado al manipular el VORP para no tensar ni alargar el cable conductor y para no tensar el transductor. No toque el transductor con paños, esponjas ni toallas quirúrgicos.
- La posición final del FMT debe verificarse siempre visualmente con ampliación antes de cerrar la incisión para garantizar que se obtiene el contacto vibratorio apropiado.

Precauciones en el post-operatorio

Tras la cirugía, el cirujano y el paciente deben estar atentos a cualquier signo de complicación y el paciente debe recibir información sobre los cuidados del oído operado.

El sistema Vibrant Soundbridge puede activarse en cuanto el paciente se cura de la cirugía (normalmente, a las ocho semanas).

Se recomiendan las siguientes precauciones en el post-operatorio:

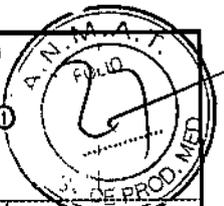
- Ante cualquier sospecha de que el FMT se ha movido durante el período de recuperación post-operatorio, se realizará una timpanotomía exploratoria lo antes posible para confirmar la sospecha y corregir la posición.
- El paciente debe estar informado de la importancia de mantener el oído operado y el cuero cabelludo limpios y secos hasta que la curación sea total y los vendajes se hayan retirado de acuerdo con las prácticas clínicas recomendadas. El paciente debe recibir instrucciones sobre la correcta higiene del área operada.
- Los golpes en la cabeza pueden dañar el implante y causar fallos. Se recomienda a los usuarios de implantes que utilicen protección en la cabeza siempre que sea posible al practicar deportes o realizar otras actividades en las que haya riesgo de trauma craneal (p. ej., ciclismo, motociclismo, esquí) y que no practiquen deportes en los que el trauma craneal forme parte de la actividad (como el boxeo).
- El procesador auditivo contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se tragan. Los niños deben saber que no pueden tragar ni ponerse en la boca ningún componente del Vibrant Soundbridge, y que tampoco deben jugar con ellos.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**Interferencia con otros dispositivos**

Los pacientes deben llevar siempre su tarjeta de identificación de usuario de Vibrant Soundbridge para informar al médico o a otros profesionales sanitarios de que tienen un implante VORP 503 y que se deben seguir normas de seguridad especiales. Las normas de seguridad pueden encontrarse en el manual de instrucciones del implante VORP 503 y del procesador auditivo correspondiente.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED⁹EL Latin America SRL



- Electrocirugía: los instrumentos electroquirúrgicos pueden producir frecuencias de radio que pueden causar el acoplamiento entre el instrumento y el implante. No se deben utilizar instrumentos quirúrgicos monopolares en las proximidades del implante. La corriente de inducción podría dañar el implante o la audición del paciente.
- Diatermia quirúrgica: nunca se debe aplicar diatermia sobre el implante porque la corriente inducida podría causar daños en el implante o en la audición del paciente.
- Radiación ionizante: la terapia con radiación ionizante hasta una dosis de ionización total de 100 Gy, así como los procedimientos médicos diagnósticos que utilizan radiación ionizante, como los rayos X, TC y PET, no dañan el implante. No se recomienda llevar el procesador auditivo durante la radiación.
- Ultrasonidos: la exposición a ultrasonidos de utilidad diagnóstica no causa daños en el implante.
- Cardioversión: la energía inducida durante la cardioversión podría dañar el implante. No se debe aplicar desfibrilación sobre el dispositivo ni en sus proximidades.
- Electrocauterización monopolar, ultrasonidos terapéuticos, estimulación magnética transcraneal, tratamiento electroconvulsivo: nunca deben aplicarse directamente sobre el implante porque pueden dañarlo.
- Imágenes por resonancia magnética (IRM): el examen por IRM con VORP 503 solo se permite con escáneres IRM cerrados de 1,5 teslas (T). Deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones:
 - El escáner MRI debe estar limitado a modo de operación normal; evite el modo de operación de primer nivel.
 - No utilice bobinas de RF de transmisión local en la región craneal o cervical. No se limita el uso de bobinas de recepción local.
 - Antes de que el paciente entre en la sala de IRM, el procesador auditivo debe retirarse de la cabeza. Durante el escáner pueden producirse interferencias audibles. Los pacientes deben estar informados de que tienen que comunicar cualquier posible molestia y solicitar que se interrumpa la prueba si es necesario. Después de la prueba, el paciente no se pondrá el procesador auditivo hasta salir de la sala de IRM.
 - Durante el examen con IRM, la cabeza debe mantenerse en posición recta.
 - Las imágenes mostrarán un artefacto de aproximadamente 14 cm alrededor del implante.
 - Los exámenes con IRM de más de 1,5 T causan daños en el implante y deben evitarse.
 - Si necesita un examen IRM antes de la primera activación de Vibrant Soundbridge, deberán tomarse medidas de seguridad para evitar complicaciones en la curación de la herida por posibles movimientos del implante dentro del potente campo de RM.
 - Para examinar las extremidades inferiores se recomienda, aunque no es imprescindible, que las piernas entren primero en el escáner.
- Sistemas antirrobo y detectores de metales: los sistemas comerciales antirrobo y detectores de metales generan potentes campos electromagnéticos. Los pacientes que utilicen implantes deben saber que pueden activar la alarma al pasar por los detectores de metales de seguridad. Por eso se recomienda a los pacientes llevar encima la tarjeta de identificación de usuario de Vibrant Soundbridge en todo momento.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Ricardo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

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

Advertencias

- Todas las piezas proporcionadas con el kit de implante están destinadas a un solo paciente. No las reutilice ni vuelva a esterilizarlas.
- No las use si el envase estéril está dañado ni después de la fecha de vencimiento (caducidad).
- No altere los dispositivos y utilícelos solo según las indicaciones.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NA – Producto no reutilizable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA – El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NA – El producto no emite radiaciones con fines médicos.

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

NOTA:

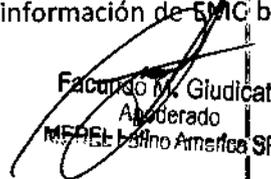
Si siente algún sonido inusual y esto persiste, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante local de VIBRANT MED-EL.

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

Compatibilidad electromagnética

El Sistema Vibrant Soundbridge demanda precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC brindada


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED-EL Latino America SRL

en este manual. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del procesador de audio.

Interferencias con otros equipos

Los pacientes deben llevar siempre su tarjeta de identificación de usuario de Vibrant Soundbridge para informar al médico o a otros profesionales sanitarios de que tienen un implante VORP 503 y que se deben seguir normas de seguridad especiales. Las normas de seguridad pueden encontrarse en el manual de instrucciones del implante VORP 503 y del procesador auditivo correspondiente.

- **Electrocirugía:** los instrumentos electroquirúrgicos pueden producir frecuencias de radio que pueden causar el acoplamiento entre el instrumento y el implante. No se deben utilizar instrumentos quirúrgicos monopolares en las proximidades del implante. La corriente de inducción podría dañar el implante o la audición del paciente.
- **Diatermia quirúrgica:** nunca se debe aplicar diatermia sobre el implante porque la corriente inducida podría causar daños en el implante o en la audición del paciente.
- **Radiación ionizante:** la terapia con radiación ionizante hasta una dosis de ionización total de 100 Gy, así como los procedimientos médicos diagnósticos que utilizan radiación ionizante, como los rayos X, TC y PET, no dañan el implante. No se recomienda llevar el procesador auditivo durante la radiación.
- **Ultrasonidos:** la exposición a ultrasonidos de utilidad diagnóstica no causa daños en el implante.
- **Cardioversión:** la energía inducida durante la cardioversión podría dañar el implante. No se debe aplicar desfibrilación sobre el dispositivo ni en sus proximidades.
- **Electrocauterización monopolar, ultrasonidos terapéuticos, estimulación magnética transcraneal, tratamiento electroconvulsivo:** nunca deben aplicarse directamente sobre el implante porque pueden dañarlo.
- **Imágenes por resonancia magnética (IRM):** el examen por IRM con VORP 503 solo se permite con escáneres IRM cerrados de 1,5 teslas (T). Deben tenerse en cuenta las siguientes condiciones:
 - El escáner MRI debe estar limitado a modo de operación normal; evite el modo de operación de primer nivel.
 - No utilice bobinas de RF de transmisión local en la región craneal o cervical. No se limita el uso de bobinas de recepción local.
 - Antes de que el paciente entre en la sala de IRM, el procesador auditivo debe retirarse de la cabeza. Durante el escáner pueden producirse interferencias audibles. Los pacientes deben estar informados de que tienen que comunicar cualquier posible molestia y solicitar que se interrumpa la prueba si es necesario. Después de la prueba, el paciente no se pondrá el procesador auditivo hasta salir de la sala de IRM.
 - Durante el examen con IRM, la cabeza debe mantenerse en posición recta.
 - Las imágenes mostrarán un artefacto de aproximadamente 14 cm alrededor del implante.
 - Los exámenes con IRM de más de 1,5 T causan daños en el implante y deben evitarse.
 - Si necesita un examen IRM antes de la primera activación de Vibrant Soundbridge, deberán tomarse medidas de seguridad para evitar complicaciones en la curación de la herida por posibles movimientos del implante dentro del potente campo de RM.
 - Para examinar las extremidades inferiores se recomienda, aunque no es imprescindible, que las piernas entren primero en el escáner.
- **Sistemas antirrobo y detectores de metales:** los sistemas comerciales antirrobo y detectores de metales generan potentes campos electromagnéticos. Los pacientes que utilicen implantes deben saber que pueden activar la alarma al pasar por los detectores de metales de seguridad. Por eso se recomienda a los pacientes llevar encima la tarjeta de identificación de usuario de Vibrant Soundbridge en todo momento.

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MED⁹EL Ledas America SRL



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA – El producto no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

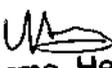
NA

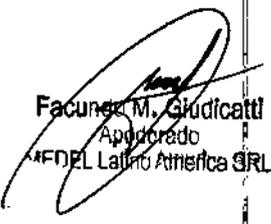
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA – El producto no contiene medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA – El producto no tiene función de medición.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MED^oEL Latinoamérica SRL

Procesador de Audio SAMBA

3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5

Fabricante:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Procesador de Audio SAMBA BB

Contenido:

Cantidad	Descripción

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -25 °C a 60 °C
Intervalo de humedad relativa: entre 10 % y 93 %

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta

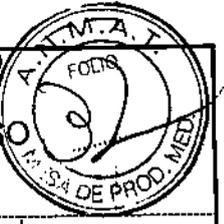
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Uso previsto

El procesador de audio Samba es una parte externa del Sistema Vibrant Soundbridge. El Sistema Vibrant Soundbridge es indicado para utilizarlo en pacientes que tienen una discapacidad auditiva de leve a grave y que no logran resultados positivos o no pueden beneficiarse adecuadamente con la terapia tradicional.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latino América SRL

**Indicaciones**

A los pacientes que han recibido uno o dos implantes VORP se les indica que usen el procesador de audio Samba. Dado que el Samba es un componente del Sistema Vibrant Soundbridge, todas las indicaciones para el Sistema Vibrant Soundbridge son apropiadas.

Contraindicaciones

Debido a que el Samba es un componente del Sistema Vibrant Soundbridge, se aplican todas las contraindicaciones del Sistema Vibrant Soundbridge.

NOTA:

Junto con el implante, su clínica recibirá en un documento independiente (instrucciones para el uso del implante) información importante relacionada con las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y riesgos del implante. Si desea revisar esta información, póngase en contacto con su clínica o con VIBRANT MED-EL.

Intolerancias

A aquellas personas que tengan intolerancia conocida a los materiales empleados en el implante o en el procesador de audio no se les deberá implantar un Sistema Vibrant Soundbridge. Consulte la Parte cinco: datos técnicos del Samba de este manual para ver los materiales del Sistema Vibrant Soundbridge en contacto con tejidos.

Posibles efectos adversos

Los siguientes son posibles efectos adversos conocidos asociados con la cirugía del oído medio: Los pacientes con implantes están expuestos a los riesgos usuales de la cirugía y de la anestesia general. Una cirugía importante de oído puede ocasionar aturdimiento, inflamación o incomodidad cerca del oído, trastornos del equilibrio o del gusto, o dolor en el cuello. Si esto ocurre, los malestares son, por lo general, transitorios y se resuelven en pocas semanas después de la cirugía. Consulte a su clínica o comuníquese con esta, para obtener más información. ✓

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

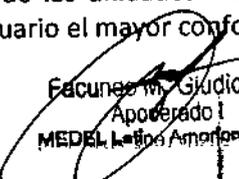
Activación del Sistema Vibrant Soundbridge

El Sistema Vibrant Soundbridge se activa cuando el Samba se enciende y se coloca sobre la bobina interna del implante.

Colocación del Samba en el implante

El procesador de audio Samba se ajusta sobre el implante gracias a la fuerza de las unidades magnéticas. Podrán emplearse unidades magnéticas de diferente potencia que confieran al usuario el mayor confort.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 8125


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latinoamérica SRL

Si al llevar puesto el procesador de audio se le enrojece la piel o le resulta incómodo, o si el procesador de audio parece que cae con facilidad, acuda de nuevo a su audiólogo para que ajuste la unidad magnética.

NOTA: Durante el primer mes de uso, revise con frecuencia la piel que cubre el implante.

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

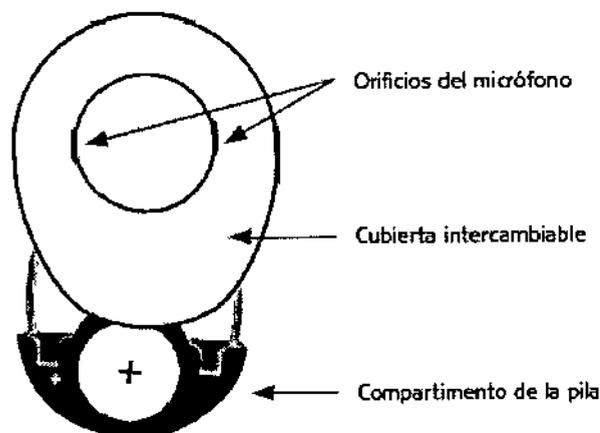
Descripción del dispositivo

El Sistema Vibrant Soundbridge está formado por dos componentes principales: el implante, llamado Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP), y el procesador de audio externo, p. ej., Samba.

El procesador de audio externo se sitúa sobre la cabeza del paciente; por detrás de la oreja. La unidad magnética dentro del procesador de audio y la unidad magnética opuesta que se encuentra en la VORP implantada se atraen mutuamente. El procesador de audio incluye dos micrófonos que recogen el sonido ambiente, una circuitería de procesamiento del sonido para modificar la señal de salida a las necesidades específicas del paciente y un procesador de compresión digital. El dispositivo cuenta con una única pila estándar. El Sistema Vibrant Soundbridge se activa simplemente ajustando el procesador de audio.

La parte implantada del Sistema Vibrant Soundbridge está formada por la bobina interna, el enlace conductor y el Floating Mass Transducer (FMT). Una señal del procesador de audio es transferida a través de la piel a la bobina interna. Luego, la bobina interna, a través del enlace conductor, transmite la señal al FMT. El FMT convierte la señal en vibraciones que el paciente interpreta como sonidos. El paciente no debe manipular directamente la parte implantada del Vibrant Soundbridge, por lo que no existen exigencias de mantenimiento específicas. Sin embargo, el paciente sí deberá responsabilizarse del uso y mantenimiento del procesador de audio Samba y de sus accesorios.

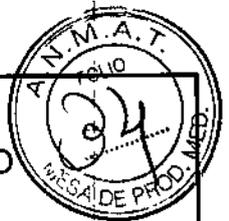
Vista general del procesador de audio Samba



Posición prendido/apagado (on/off) del procesador de audio Samba

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL



Para encender el Samba, inserte una pila y cierre completamente el compartimento de la pila. Para apagar el Samba, abra el compartimento de la pila. Es suficiente con abrir el compartimento de la pila unos 5 milímetros (1/4 de pulgada).

El procesador de audio Samba sigue transmitiendo datos de sonido, incluso cuando no está ajustado a la cabeza. Para aumentar la vida de la pila, el compartimento de la pila deberá permanecer abierto siempre que el procesador de audio no esté en uso. Esta posición desconecta la pila y desactiva el procesador de audio.

Solución de problemas

Problema en el procesador de audio	Posible causa	Intervención recomendada
No hay sonido	No ha puesto la pila	Inserte una pila nueva (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	Pila gastada	Reemplace la pila (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	El recubrimiento de la pila todavía está colocado	Retire el recubrimiento de la pila (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	La pila está puesta del revés	Compruebe la polaridad, el polo positivo (+) debe apuntar hacia arriba (consulte Cómo cambiar la pila en la Parte dos: información del usuario)
	Las entradas del micrófono están obstruidas	Intente retirar con cuidado la suciedad o las obstrucciones de las entradas del micrófono. Si no puede quitar fácilmente la obstrucción, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL
	Pérdida de la conexión eléctrica debido a un fallo en los contactos de la pila	Retire la cubierta (consulte Cómo cambiar la cubierta en la Parte dos: Información del usuario), compruebe los contactos visibles de la pila y limpie cuidadosamente, si fuera necesario. Use un hisopo de algodón y una pequeña cantidad de alcohol. Séquelos suavemente con un paño después de la limpieza
	No hay flujo de aire en la pila	Compruebe el orificio del compartimento de la pila. Elimine la suciedad/obstrucciones
	El dispositivo está dañado (p. ej., por humedad/golpe)	Póngase en contacto con su audiólogo y/o representante de VIBRANT MED-EL
	Dispositivo apagado	Encienda el Samba usando el control remoto (consulte Parte seis: el control remoto)

Guillermo Heer
 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

Facundo Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latin America SRL

saberlo a través del
control remoto**Mantenimiento**

El procesador de audio Samba está diseñado para ser resistente y fiable. Si se utiliza con el cuidado necesario, funcionará durante mucho tiempo. La vida útil esperada del procesador de audio es de 5 años.

Aparte del cambio de pilas, el procesador de audio no cuenta con ninguna otra función manipulable. Si el dispositivo no funciona correctamente, consulte la sección Solución de problemas en la Parte dos: información del usuario. Si no consigue resolver la incidencia siguiendo las instrucciones recomendadas en la sección de resolución de incidencias, visite nuevamente a su audiólogo.

Haga que el audiólogo controle el Samba cada dos años como mínimo.

Limpieza

VIBRANT MED-EL recomienda limpiar el Samba semanalmente por motivos relacionados con la higiene. Limpie solo la parte exterior del dispositivo. No limpie el Samba con agua ni lo sumerja en ella. Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente el procesador de audio. Si es necesario, utilice jabón no abrasivo de uso doméstico junto con un paño húmedo. No utilice agentes limpiadores agresivos. Evite que el agua acceda al Samba a través de los orificios del micrófono o del compartimento de la pila.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

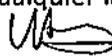
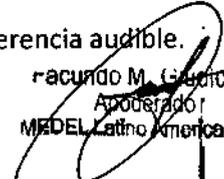
NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**Interferencia con otros dispositivos**

Los micrófonos del Samba recogen el sonido, que luego se transmite al implante Vibrant Soundbridge. Para esta transmisión se usa una tecnología inalámbrica de corto alcance llamada "Inducción magnética de campo cercano (NFMI)". Con esta tecnología, las transmisiones de hasta 10 milímetros, aproximadamente, son posibles en el Sistema Vibrant Soundbridge. El sistema ha sido probado y cumple con los requisitos del estándar IEC 60601-1-2. Además, se la ha probado para detectar interferencias con los dispositivos inalámbricos usados comúnmente.

Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Algunos dispositivos, como los procesadores manuales, los teléfonos móviles y los sistemas de detección de hurtos y de metales, pueden causar interferencia con el Sistema Vibrant Soundbridge.
- No permanezca en las áreas en las que se usen sistemas de detección de hurtos y de metales.
- Retire el procesador de audio cuando esté pasando a través de puntos de control de seguridad. Avise al personal de seguridad que tiene un Sistema Vibrant Soundbridge implantado. Se aconseja que lleve la Tarjeta de identificación de usuario de Vibrant Soundbridge en todo momento.
- Aléjese de cualquier fuente posible de interferencia cuando tenga cualquier interferencia audible.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125
Luciano M. Giacchetti
Aprobador
MED-EL Latinoamérica SRL

Si siente algún sonido inusual y esto persiste, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante local de VIBRANT MED-EL.

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

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NA

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

NOTA:

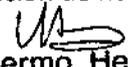
Si la carcasa del procesador de audio resulta dañada o el problema persiste después de haber aplicado las indicaciones recomendadas en la sección de resolución de incidencias, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL.

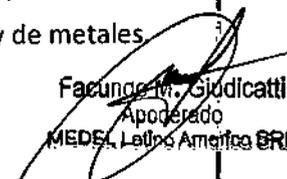
Interferencia de señal con otros dispositivos

Los micrófonos del Samba recogen el sonido, que luego se transmite al implante Vibrant Soundbridge. Para esta transmisión se usa una tecnología inalámbrica de corto alcance llamada "Inducción magnética de campo cercano (NFM)". Con esta tecnología, las transmisiones de hasta 10 milímetros, aproximadamente, son posibles en el Sistema Vibrant Soundbridge. El sistema ha sido probado y cumple con los requisitos del estándar IEC 60601-1-2. Además, se la ha probado para detectar interferencias con los dispositivos inalámbricos usados comúnmente.

Tenga en cuenta las siguientes precauciones:

- Algunos dispositivos, como los procesadores manuales, los teléfonos móviles y los sistemas de detección de hurtos y de metales, pueden causar interferencia con el Sistema Vibrant Soundbridge.
- No permanezca en las áreas en las que se usen sistemas de detección de hurtos y de metales


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latin America SRL

Procesador de Audio SAMBA

- Retire el procesador de audio cuando esté pasando a través de puntos de control de seguridad. Avise al personal de seguridad que tiene un Sistema Vibrant Soundbridge implantado. Se aconseja que lleve la Tarjeta de identificación de usuario de Vibrant Soundbridge en todo momento.

- Aléjese de cualquier fuente posible de interferencia cuando tenga cualquier interferencia audible.

Si siente algún sonido inusual y esto persiste, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante local de VIBRANT MED-EL.

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

Advertencias

El dispositivo no se debe modificar y solo puede utilizarse para su uso previsto.

Compatibilidad electromagnética

El Sistema Vibrant Soundbridge demanda precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC brindada en este manual. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del procesador de audio Samba.

Precauciones

El procesador de audio Samba contiene componentes electrónicos complejos. Estas piezas son duraderas, pero deben ser tratadas con cuidado. El procesador de audio debe ser desmontado únicamente por el servicio técnico autorizado; de lo contrario, la garantía quedará anulada. El compartimento de la unidad magnética solo debe ser abierto por un audiólogo o profesional calificado. Los ajustes de sonido deben ser realizados únicamente por un audiólogo calificado.

El procesador de audio se ajusta a las necesidades específicas de cada usuario de forma individual. Nunca intercambie su procesador de audio con otro usuario del Sistema Vibrant Soundbridge o Bonebridge.

Si usted es el padre/tutor/cuidador de un usuario de un Sistema Vibrant Soundbridge y este rechaza utilizar el sistema o presenta molestias de audición, retire inmediatamente el procesador de audio y lleve el sistema a la clínica para que lo revisen.

Antes de encender el procesador de audio Samba, controle si el estado mecánico es el adecuado; p. ej., compruebe si hay partes rotas o faltantes y si está el ojal de fijación. En caso de detectar algún problema, no deberá encender el procesador de audio. Lea la sección Solución de problemas en la Parte dos: información del usuario o póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL.

Traumatismo craneal

Un impacto en la cabeza podría dañar el implante y producir un fallo. Se recomienda a cualquier persona que presente un implante, que use protección para la cabeza siempre que practique algún deporte o actividad con

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facunda M. Giudicatti
Apoderada
MED-EL Latin America SRL

riesgo de traumatismo craneal (p. ej., montar en bicicleta o en moto, esquiar, etc.). Estas personas nunca deberían practicar deportes en los que los impactos en la cabeza formen parte inherente de la actividad (p. ej., el boxeo).

Ingesta de piezas pequeñas

El procesador de audio contiene pequeñas piezas que pueden resultar peligrosas si se ingieren. Se debe enseñar a los niños a no meterse en la boca, ni tragar las piezas del Sistema Vibrant Soundbridge, así como a no jugar con los componentes.

Use su propio procesador de audio

Los pacientes solo deben hacer uso del procesador de audio que el médico haya programado específicamente para ellos. El uso de un procesador de audio diferente podría causar sonidos distorsionados o desagradablemente altos.

Daño por contacto con el agua

Proteja el procesador de audio del contacto con el agua o de la transpiración. No se bañe ni se duche con el procesador de audio puesto. La garantía quedará anulada si los daños se deben a la humedad. Si practica algún deporte o realiza cualquier otra actividad en la que transpire abundantemente, es recomendable que lleve una cinta, que absorba la humedad cerca del procesador de audio. Es recomendable emplear un bote secante (que no se entrega con el dispositivo) en condiciones de humedad elevada.

Si el Samba se moja, apáguelo tan pronto como pueda, retire la pila del compartimento de la pila y seque suavemente el exterior, usando un paño suave y absorbente. Luego permita que el procesador de audio se seque por completo (preferiblemente durante toda una noche). Si está en duda, repita el proceso de secado.

Si el problema persiste, devuelva el procesador de audio al audiólogo o a su representante de VIBRANT MED-EL para que lo reparen o sustituyan. ✓

Daño por suciedad

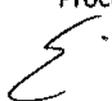
Evite que entre arena o suciedad en cualquier parte del procesador de audio. Si el procesador de audio deja de funcionar, intente aplicar las instrucciones recomendadas en la sección Solución de problemas en la Parte dos: información del usuario. Si el problema persiste, devuelva el procesador de audio al audiólogo o a su representante de VIBRANT MED-EL para que lo reparen o sustituyan.

Alcance de los beneficios

El Sistema Vibrant Soundbridge no restablece los niveles de audición normales y la mejoría puede variar de un paciente a otro. La relación entre el nivel de mejoría obtenido gracias a un implante y la causa o el nivel de discapacidad auditiva aún no se ha evaluado. No existen pruebas definitivas que confirmen, antes de proceder a la implantación, el grado de mejoría que un paciente alcanzará.

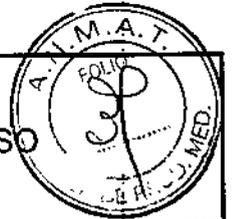
Interferencia con otros dispositivos

Procesador de audio Samba




Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



- Teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos (DECT): El Sistema Vibrant Soundbridge ha sido sometido a pruebas para comprobar la compatibilidad con los dispositivos inalámbricos. El Sistema Vibrant Soundbridge entra en la categoría de campo cercano "M4". Esta es la mejor categoría posible y garantiza el funcionamiento utilizable con cualquier teléfono portátil. Para obtener información más detallada, consulte la Parte cinco: datos técnicos del Samba.
- LAN inalámbrica (WLAN): Para evitar interferencias, se debe respetar una distancia de 70 cm con los transmisores.
- Otros transmisores de radiofrecuencia: El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil debería usarse no más cerca de cualquier pieza del Samba que la distancia de separación recomendada que figura en la Tabla 6 de la sección Directrices y declaración del fabricante en la Parte cinco: datos técnicos del Samba. Comuníquese con el operador de un transmisor de radiofrecuencia específico para conocer la frecuencia de transmisión y la potencia.
- Otros equipos electrónicos: El Samba utiliza radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas, y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El Samba es adecuado para usar en todos los establecimientos.
- Sistemas antirrobo y de detección de metales: Los sistemas comerciales antirrobo y de detección de metales producen fuertes campos electromagnéticos. Los pacientes con implantes deben ser conscientes de que pueden activar las alarmas de detección al pasar por un detector de metales. Por este motivo, se recomienda que los pacientes lleven consigo su Tarjeta de identificación Vibrant Soundbridge en todo momento.
- Terapia de radiación ionizante: No se recomienda usar el procesador de audio durante la radiación.
- Imagen por resonancia magnética (MRI): El procesador de audio no se usará durante el examen con MRI.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA ✓

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 3125

Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Acopladores Vibroplasty Couplers

3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Acopladores Vibroplasty Couplers • Incus-Symphonix-Coupler

- Incus-LP-Coupler
- Incus-SP-Coupler
- RW-Soft-Coupler

Contenido:

Cantidad	Descripción

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta

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



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Acopladores Vibroplasty Couplers**Uso previsto**

Los Vibroplasty Couplers deben utilizarse de forma conjunta con el Vibrant Soundbridge para facilitar el acoplamiento entre el FMT y una estructura vibratoria del oído medio. El tipo de prótesis se elige según los restos osiculares una vez que haya desaparecido la enfermedad primaria del oído medio.

Los Incus-Symphonix-Coupler y Incus-LP-Coupler deben colocarse en el proceso largo del yunque.

El Incus-SP-Coupler debe colocarse en el proceso corto del yunque.

El RW-Soft-Coupler debe colocarse en la membrana de la ventana redonda (RW).

Indicaciones

Aplican indicaciones del implante VORP 503.

Contraindicaciones

Aplican indicaciones del implante VORP 503.

Los dispositivos no deben utilizarse:

- en el caso de una platina del estribo.

Los Incus-LP-Coupler y Incus-SP-Coupler no deben utilizarse::

- en el caso de un yunque frágil.

Precauciones generales

• A aquellas personas que tengan intolerancia conocida a los materiales empleados en el Vibroplasty Couplers no se les deberá implantar un Vibroplasty Couplers. Consulte la sección Datos técnicos, que se encuentra al final de estas instrucciones de uso, para obtener información sobre los materiales utilizados en el Vibroplasty Couplers.

• El implante de la VORP junto con cualquier Coupler es una intervención quirúrgica sofisticada que solo debe realizarse por cirujanos con la formación y experiencia adecuadas.

Posibles efectos adversos

Las complicaciones que pueden producirse en cualquier intervención quirúrgica del oído medio también pueden aplicarse a los Vibroplasty Couplers.

Se aplican los posibles efectos adversos de la VORP. Lea detenidamente las instrucciones de uso suministradas para la VORP.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

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

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Descripción del dispositivo

Los Vibroplasty Couplers son prótesis del oído medio que deben utilizarse únicamente con la VORP. Se consideran parte del sistema Vibrant Soundbridge.

Los tipos de Coupler para la pérdida auditiva neurosensorial son:

- Incus-Symphonix-Coupler: versiones para ambos oídos
- Incus-LP-Coupler: versiones para ambos oídos
- Incus-SP-Coupler: una versión

El tipo de Coupler para la pérdida auditiva mixta y conductiva es:

- RW-Soft-Coupler : una versión

Los Vibroplasty Couplers son prótesis del oído medio que deben utilizarse únicamente con la VORP para tratar la pérdida auditiva conductiva, mixta y neurosensorial.

Cómo conectar el FMT al Coupler

Para utilizarlo primero debe conectar el FMT al Coupler. El Coupler se entrega con un soporte y un dispositivo de retención que mantiene el Coupler en su sitio. Conecte el FMT al Coupler mientras que el Coupler sigue colocado en el soporte y con el dispositivo de retención en su lugar. Esto garantiza una conexión segura y correcta.

En el caso del Incus-Symphonix-Coupler, el Incus-LP-Coupler y el Incus-SP-Coupler, coloque el FMT en su emplazamiento y empújelo hacia abajo utilizando unas pinzas quirúrgicas, una aguja o una herramienta similar. Asegúrese de que la conexión del conductor esté correctamente colocada en la ranura del soporte. Para ello, presione con el dedo la conexión del conductor (consulte la Figura 2). Ajustar la conexión del conductor en la ranura garantiza la colocación correcta del FMT en el Coupler y su correcta orientación. Esto reduce la posibilidad de que la conexión del conductor se doble durante el implante.



Figura 2: Colocación del FMT en su emplazamiento

Después de conectar el FMT al Coupler, el dispositivo de retención debe quitarse del soporte y del Coupler apretando las dos lengüetas del mismo (consulte la Figura 3a) e inclinándolo en la dirección del soporte (consulte la Figura 3b).

NOTA:

Quite el dispositivo de retención antes de extraer el Coupler con el FMT.

Utilice las pinzas quirúrgicas o una herramienta similar para quitar el Coupler con el FMT del soporte. Levante el Coupler con el FMT (consulte la Figura 3c). No tire de la conexión del conductor.



Figura 3a: Apriete de las dos lengüetas



Figura 3b: Inclinación del dispositivo de retención

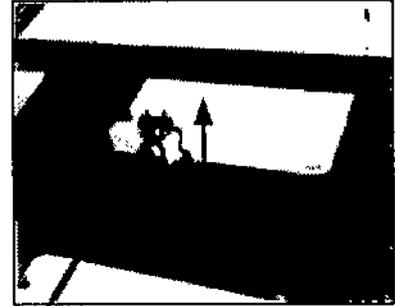


Figura 3c Extracción del Coupler y el FMT del soporte

Al utilizar el RW-Soft-Coupler, primero debe quitar el dispositivo de retención por encima del RW-Soft-Coupler: para quitar el dispositivo de retención, apriete las dos lengüetas del mismo (consulte la Figura 4a) e incline el dispositivo de retención hacia la dirección del soporte (consulte la Figura 4b).

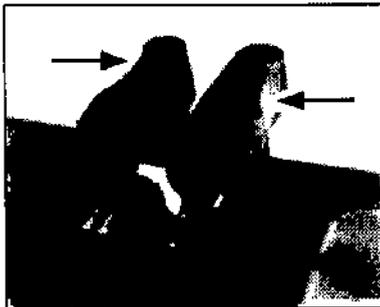


Figura 4a: Apriete de las dos lengüetas



Figura 4b: Inclinación del dispositivo de retención

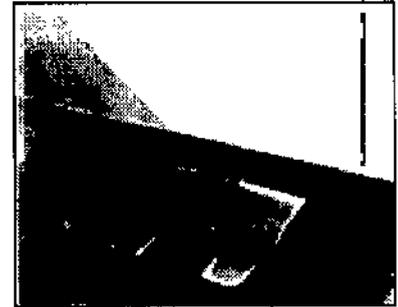


Figura 4c RW-Soft-Coupler fijación con el soporte

Mientras que el RW-Soft-Coupler sigue aún colocado con el soporte, coloque el FMT en la almohadilla adhesiva del Coupler y empújelo hacia abajo (consulte la Figura 5). Al utilizar este método, el FMT se conecta fácilmente al RW-Soft-Coupler en la posición correcta. Utilice un microscopio para verificar la posición correcta del FMT en el Coupler. Tras conectar el Coupler, apriete firmemente el Coupler y el FMT para garantizar una conexión segura. Si el Coupler no se coloca en el centro, es posible moverlo de nuevo, ya que la almohadilla adhesiva no se endurece.

NOTA:

Asegúrese de que el RW-Soft-Coupler no entre en contacto con fluidos corporales antes de conectar el FMT.

En el caso de que el FMT entre en contacto con fluidos corporales, debe limpiarse con un paño sin pelusa antes de conectar el RW-Soft-Coupler.



Figura 5: Colocación del FMT en el RW-Soft-Coupler

Una vez que el Vibroplasty Coupler esté conectado al FMT, el FMT puede conectarse a varias estructuras del oído medio, tal y como se explica en las siguientes secciones.

Incus-Symphonix-Coupler

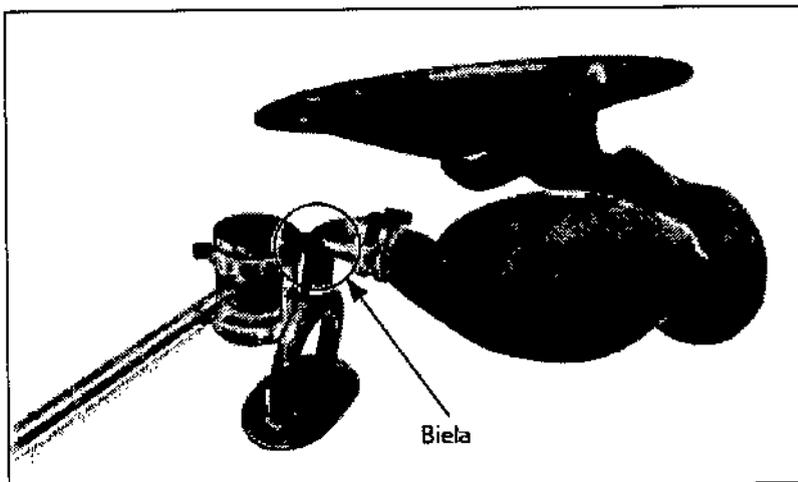


Figura 6: Incus-Symphonix-Coupler colocado en el oído izquierdo

El Incus-Symphonix-Coupler (consulte la Figura 6) se utiliza para colocar el FMT en el proceso largo del yunque a través de una timpanotomía posterior. Coloque la pinza del Coupler en el proceso largo del yunque.

Deben utilizarse los fórceps adecuados (por ejemplo, fórceps de conformación de VIBRANT MED-EL) para colocar la pinza del Coupler en su sitio. Debe prestarse especial atención al utilizar los fórceps.

Asegúrese de que el FMT se encuentre lo más cerca posible o entre en contacto con el estribo. Si fuera necesario, doble el clip para acercar el FMT al estribo. Es posible doblar el clip antes de colocar el FMT con el Coupler en el oído medio.

Hay una versión izquierda y derecha disponibles del Incus-Symphonix-Coupler.

E

Acopladores Vibroplasty Couplers

Incus-LP-Coupler

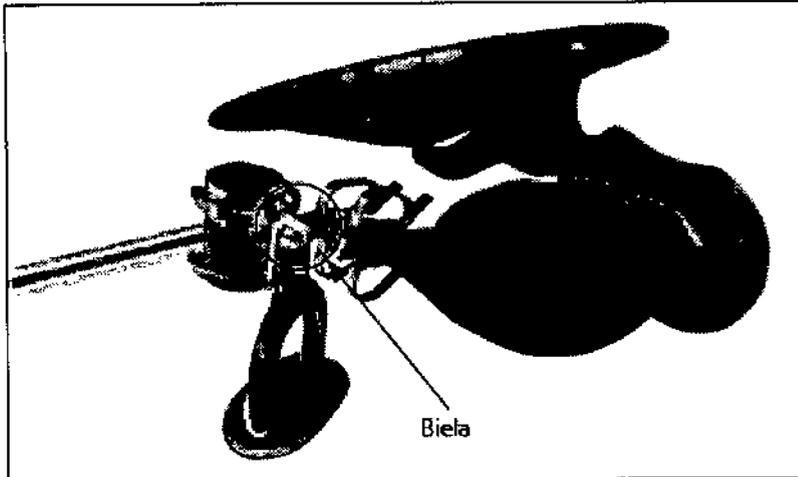


Figura 7: Incus-LP-Coupler colocado en el oído izquierdo

El Incus-LP-Coupler (consulte la Figura 7) también se utiliza para colocar el FMT en el proceso largo del yunque a través de una timpanotomía posterior. Para colocar el Incus-LP-Coupler, enganche la estructura de pinza flexible del coupler en el proceso largo del yunque. No es necesario doblarla.

Asegúrese de que el FMT se encuentre lo más cerca posible o entre en contacto con el estribo. Si fuera necesario, doble el clip para acercarlo al estribo. Es posible doblar el clip antes de colocar el FMT con el Coupler en el oído medio. Hay una versión izquierda y derecha disponibles del Incus-LP-Coupler.

Incus-SP-Coupler

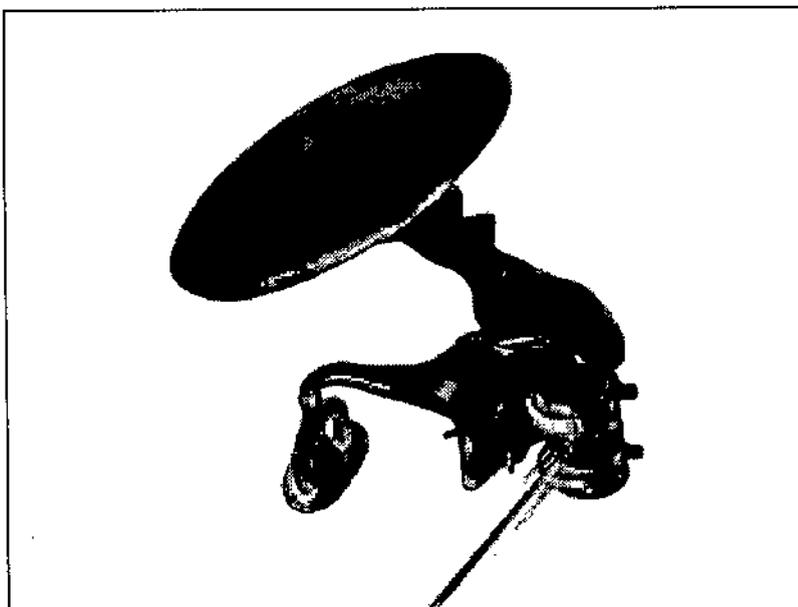


Figura 8: Incus-SP-Coupler

Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 3125

Federico M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Acopladores Vibroplasty Couplers

El Incus-SP-Coupler (consulte la Figura 8) se utiliza para colocar el FMT en el proceso corto del yunque a través de una aticoantrotomía. Para colocar el Incus-SP-Coupler, enganche la estructura flexible del Coupler en el proceso corto del yunque. Las dos partes más cortas del Coupler deben colocarse en el proceso corto del yunque, y las dos partes más largas deben sujetar el cuerpo del mismo (consulte la Figura 8). El Coupler debe fijarse con firmeza al yunque.

RW-Soft-Coupler

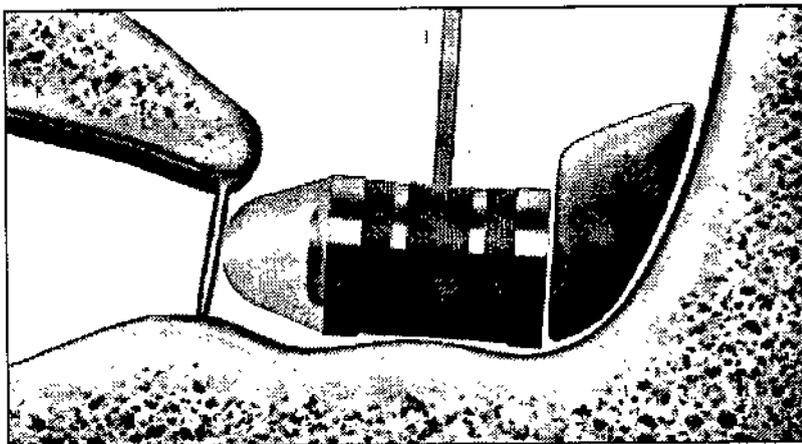


Figura 9: RW-Soft-Coupler

El RW-Soft-Coupler (consulte la Figura 9) se fija al FMT con una almohadilla adhesiva. El RW-Soft-Coupler junto con el FMT se colocan contra la membrana de la ventana redonda. El cartilago se coloca en el lado contralateral del FMT para mantener la posición. Asegúrese de que el Coupler no se desprende durante la intervención quirúrgica. Al colocar el Coupler y el FMT en el oído medio, asegúrese de no clavar una aguja (o un elemento similar) entre el Coupler y el FMT.

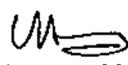
3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

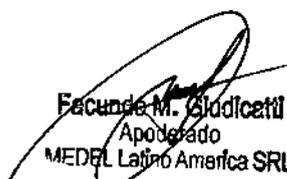
Deben tenerse en cuenta las precauciones de VORP. Lea detenidamente las instrucciones de uso suministradas para la VORP.

Precauciones generales

- A aquellas personas que tengan intolerancia conocida a los materiales empleados en el Vibroplasty Couplers no se les deberá implantar un Vibroplasty Couplers. Consulte la sección Datos técnicos, que se encuentra al final de estas instrucciones de uso, para obtener información sobre los materiales utilizados en el Vibroplasty Couplers.
- El implante de la VORP junto con cualquier Coupler es una intervención quirúrgica sofisticada que solo debe realizarse por cirujanos con la formación y experiencia adecuadas.

5-


 Guillermo Heer
 Co Director Técnico
 M.P. 6125


 Fecunda M. Giudicelli
 Apoderado
 MED⁹EL Latino America SRL



Precauciones durante la intervención

- No doble de forma accidental el Coupler durante la extracción de su embalaje para evitar que se produzcan daños funcionales en el mismo.
- Conecte siempre el FMT al Coupler en el soporte, ya que esto garantiza la colocación correcta del Coupler en el FMT y de la conexión del cable conductor.
- Las estructuras del oído medio deben tratarse con especial cuidado.

Precauciones después de la intervención

- Si el procesador de audio del paciente está colocado y este percibe distorsión o ruido, puede ser una señal de que la prótesis y/o el FMT se han desplazado.
- Con el paso del tiempo se puede producir una cierta pérdida de rendimiento debido al crecimiento de tejido no deseado que puede limitar o evitar la conducción de vibraciones a la cóclea.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Interferencias con otros equipos

Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Los Vibroplasty Couplers están diseñados para usarlos únicamente en combinación con los implantes VORP del sistema Vibrant Soundbridge. Cuando se usan los Vibroplasty Couplers en conjunción con el implante VORP 503, están aprobados para ser sometidos bajo ciertas condiciones de RM. Gracias a los materiales utilizados y la geometría de los Couplers, el comportamiento general del implante en un escáner IRM no cambiará cuando se conecte a un Coupler. Es necesario respetar las restricciones y condiciones correspondientes a un examen de IRM seguro de cada modelo de implante. En las instrucciones de uso de los VORP puede encontrar información detallada.

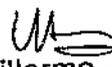
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

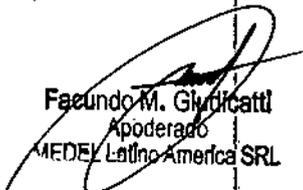
Advertencias

Deben tenerse en cuenta las advertencias del VORP. Lea detenidamente las instrucciones de uso suministradas para el VORP.

- Los Vibroplasty Couplers se envían esterilizados y están diseñados para utilizarse una sola vez. No los reutilice ni vuelva a esterilizarlos.
- Los Vibroplasty Couplers son dispositivos médicos muy pequeños y deben manipularse con el pertinente cuidado.
- No los utilice si el embalaje esterilizado está dañado o la fecha de caducidad (fecha de vencimiento) se ha superado.
- Los Vibroplasty Couplers no deben modificarse y solo deben utilizarse para su uso previsto.

E.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Fausto M. Glydicattl
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NA – Producto no reutilizable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA – El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NA – El producto no emite radiaciones con fines médicos.

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

NOTA:

Si siente algún sonido inusual y esto persiste, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante local de VIBRANT MED-EL.

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

Compatibilidad electromagnética

El Sistema Vibrant Soundbridge demanda precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y se debe instalar y poner en funcionamiento según la información de EMC brindada en este manual. Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del procesador de audio.

Interferencias con otros equipos

Imágenes por Resonancia Magnética (IRM)

Los Vibroplasty Couplers están diseñados para usarlos únicamente en combinación con los implantes VORP del sistema Vibrant Soundbridge. Cuando se usan los Vibroplasty Couplers en conjunción con el implante VORP 503, están aprobados para ser sometidos bajo ciertas condiciones de RM. Gracias a los materiales utilizados y la geometría de los Couplers, el comportamiento general del implante en un escáner IRM no cambiará cuando se conecte a un Coupler. Es necesario respetar las restricciones y condiciones correspondientes a un examen de IRM seguro de cada modelo de implante. En las instrucciones de uso de los VORP puede encontrar información detallada.



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA – El producto no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

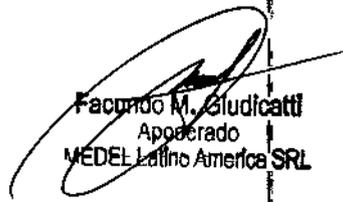
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA – El producto no contiene medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA – El producto no tiene función de medición.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

3.1. Las indicaciones contempladas en el Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5**Fabricante:**

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

VORP 503 Sizer Kit (Kit de Medición del VORP 503)

Contenido:

Cantidad	Descripción

Intervalo de temperaturas de almacenamiento: de -20 °C a 60 °C

Precaución - Consulte las instrucciones de uso

Advertencia: Frágil; manipular con cuidado

Director Técnico: Carlos Fiorito

M.P.: 8713

Certificado ANMAT PM 909-4

Venta bajo receta

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

El VORP 503 Sizer Kit contiene el VORP 503 Template y el FMT Sizer. Ambos modelos pueden usarse de forma transitoria durante la cirugía de implante de Vibrating Ossicular Prosthesis (VORP). El VORP 503 Template esta diseñado para ayudar a los cirujanos a evaluar la posición optima del implante en el cráneo y para estimar el ajuste del implante en el lecho del implante, dentro del periostio. El FMT Sizer se utiliza durante la cirugía para determinar las necesidades de volumen del Floating Mass Transducer y facilitar el acceso al FMT en el oído medio. Los modelos son estériles y están diseñados para un solo uso temporal.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Indicaciones

El VORP 503 Sizer Kit esta diseñado para solamente ser utilizado durante el implante del VORP 503.

Contraindicaciones

El VORP 503 Sizer Kit no debe utilizarse en pacientes alérgicos a los elastómeros termoplásticos (TPE-S/SEBS) de calidad médica y al polipropileno (PP) de calidad médica.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con el VORP 503 Sizer Kit. Consulte los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante de Vibrating Ossicular Prosthesis en el manual de instrucciones del implante VORP 503.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Información general sobre el uso

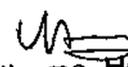
El VORP 503 Sizer Kit puede utilizarse durante los siguientes pasos de la cirugía:

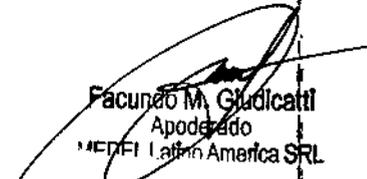
- Antes de la incisión, el VORP 503 Template puede utilizarse para determinar la posición óptima del implante en el cráneo.
- Después de levantar la piel, el VORP 503 Template puede utilizarse para comprobar la posición del implante y verificar que hay suficiente espacio antes de colocarlo y fijarlo bajo el periostio.
- Al perforar el lecho para el implante, el VORP 503 Template puede usarse para perfilar el tamaño exacto del lecho y para comprobar el tamaño del lecho antes de colocar y fijar el implante VORP 503 al cráneo.
- El FMT Sizer puede usarse para evaluar la posición del FMT antes de introducir el implante VORP 503 para asegurar que el FMT quede debidamente ubicado y colocado y que las estructuras no vibratorias del oído no afecten al movimiento del FMT.

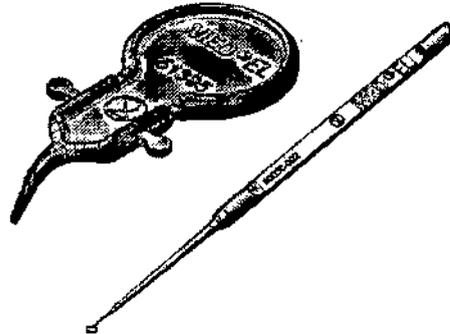
3.4: Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Descripción del dispositivo

El VORP 503 Sizer Kit contiene el VORP 503 Template de un solo uso y el FMT Sizer. El VORP 503 Template es un modelo del tamaño del implante VORP 503. El FMT Sizer tiene las mismas dimensiones que el Floating Mass Transducer (FMT) del VORP 503.


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MED⁹EL Latin America SRL



Información general sobre el uso

El VORP 503 Sizer Kit puede utilizarse durante los siguientes pasos de la cirugía:

- Antes de la incisión, el VORP 503 Template puede utilizarse para determinar la posición óptima del implante en el cráneo.
- Después de levantar la piel, el VORP 503 Template puede utilizarse para comprobar la posición del implante y verificar que hay suficiente espacio antes de colocarlo y fijarlo bajo el periostio.
- Al perforar el lecho para el implante, el VORP 503 Template puede usarse para perfilar el tamaño exacto del lecho y para comprobar el tamaño del lecho antes de colocar y fijar el implante VORP 503 al cráneo.
- El FMT Sizer puede usarse para evaluar la posición del FMT antes de introducir el implante VORP 503 para asegurar que el FMT quede debidamente ubicado y colocado y que las estructuras no vibratorias del oído no afecten al movimiento del FMT.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA – Producto no implantable

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

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

Precauciones y advertencias

- El dispositivo es de un solo uso. No vuelva a esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo se esteriliza por radiación y se empaqueta para una presentación aséptica. El embalaje estéril debe abrirse justo antes de usarlo.
- No use el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

NA – Producto no reutilizable.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA – El producto no requiere tratamiento o procedimiento adicional.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

NA – El producto no emite radiaciones con fines médicos.

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

Precauciones y advertencias

- El dispositivo es de un solo uso. No vuelva a esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo se esteriliza por radiación y se empaqueta para una presentación aséptica. El embalaje estéril debe abrirse justo antes de usarlo.
- No use el dispositivo si el embalaje está abierto o dañado.
- No use el dispositivo después de la fecha de caducidad.

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

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA – El producto no administra medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

MED⁹EL

1268
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



VORP 503 Sizer Kit (Kit de Medición del VORP 503)

Página
5 de 5

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA – El producto no contiene medicamentos.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA – El producto no tiene función de medición.

←


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL