



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

DISPOSICIÓN N°

7 4 7 3

BUENOS AIRES,

12 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2132-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AURITONE S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-10, denominado: AUDÍFONOS INTRAAURICULARES DIGITALES, marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

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 le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-10, correspondiente al producto médico denominado: AUDÍFONOS INTRAAURICULARES DIGITALES, marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC., propiedad de la firma AURITONE S.R.L. obtenido a través

CA



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

DISPOSICIÓN N° 7473

de la Disposición ANMAT N° 3985 de fecha 6 de junio de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-10, denominado: AUDÍFONOS INTRAORICULARES DIGITALES, marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-10.

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

Expediente N° 1-47-3110-2132-16-1

DISPOSICIÓN N°

GI

E

7473


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7473** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-10 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AURITONE 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: AUDÍFONOS INTRAAURICULARES DIGITALES

Marca: AUDINA HEARING INSTRUMENTS INC.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 3985 de fecha 6 de junio de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-21279-10-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	6 de junio de 2016	6 de junio de 2021
Modelos	INTUITION 2 ER INTUITION 8 INTUITION 12 INTUITION 12 AD INTELLIO	INTUITION 2 ER INTUITION 12 INTUITION 12 AD INTELLIO
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3985/11.	A fs. 179
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3985/11.	De fs. 156 a 170.

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



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

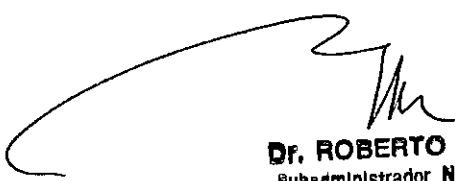
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma AURITONE S.R.L, Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1142-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **12 JUL. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2132-16-1

DISPOSICIÓN N°

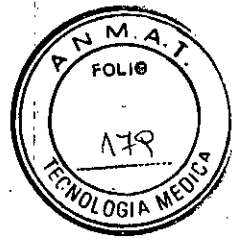
E

7473


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



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473

12 JUL. 2016

ROTULO

1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc - 165 E. WILDMERE AVE. LONGWOOD, FL 32750 -USA
2. Importado por AURITONE S.R.L. - Lavalle 1523 1° piso - Ciudad de Buenos Aires
3. AUDIFONOS INTRAAURICULARES DIGITALES - Marca AUDINA HAERING INSTRUMENTS Inc. - Mod: INTUITION 2 ER, INTUITION 12, INTUITION 12 AD, INTELLIO
4. N° de serie
5. Venta bajo receta
6. Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche original.
7. Precauciones, advertencias, conservación en el interior del envase.
8. Ver instrucciones de uso en el interior del manual de instrucciones
9. Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC - FONOAUDIOLOGA - MN 2691
10. Autorizado por A.N.M.A.T - Registro N° PM-1142-10

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

45



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

7473



INSTRUCCIONES DE USO

1. AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – 165 EAST Wildmere Ave. – LONGWOOD, FL 32750 - USA
2. Importado por AURITONE S.R.L.– Lavalle 1523 1º piso – Ciudad de Buenos Aires
3. AUDÍFONOS INTRAAURICULARES DIGITALES – Marca AUDINA HEARING INSTRUMENTS Inc. – Mod: **INTUITION 2 ER, INTUITION 12, INTUITION 12 AD, INTELLIO**
4. Conservar en lugar seco y fresco, alejado de fuentes de calor, dentro de su estuche de entrega.
5. Director técnico: CLAUDIA SUSANA KAC – FONOAUDIOLOGA – MN 2691
6. Autorizado por A.N.M.A.T – Registro N° PM-1142-10

Conociendo su audífono

Los dispositivos auditivos han sido diseñados especialmente a medida, por lo tanto, deberán ajustarse fácil y cómodamente al conducto auditivo. Los instrumentos poseen el logo y código de modelo que se encuentra localizado en la parte exterior del instrumento. La escritura en azul significa que el instrumento auditivo es para el lado izquierdo. Si es rojo, esto significa que el instrumento auditivo es para el lado derecho. Puede denotarse el fabricante (por su logo) y numero de serie, los cuales luego del uso y limpieza, es probable que los mismos se borren de la superficie.

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

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 2691

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

30



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.

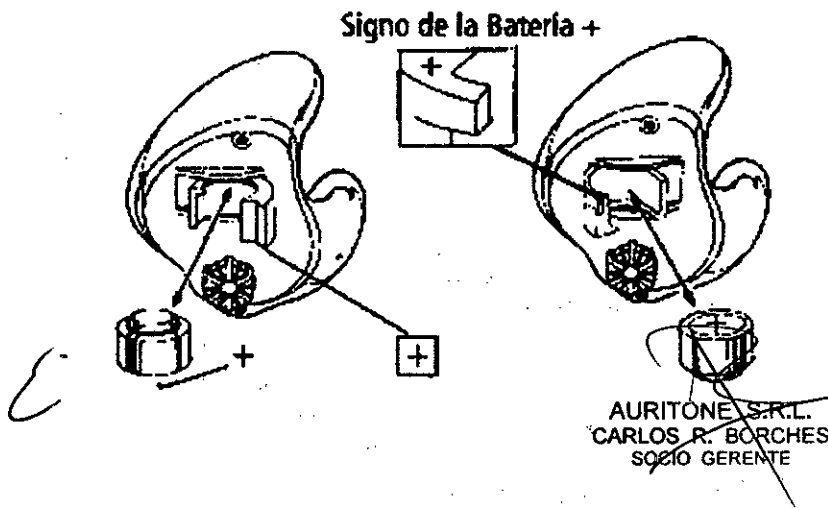


Colocación de la batería

7 4 7 3)



Para colocar la batería, levante la pestañita que se encuentra al final de la puerta de la batería. Quite la batería descargada. Remueva la pestañita de color (que dependerá del tamaño de la pila que se utilice), la cual se encuentra en la batería nueva, e insértela con el signo “+” mirando hacia arriba. Mover la puerta de la batería hacia la posición cerrada. El compartimiento deberá cerrar fácilmente. No debe ser forzado. De notarse alguna resistencia, verificar que la batería fue insertada correctamente.



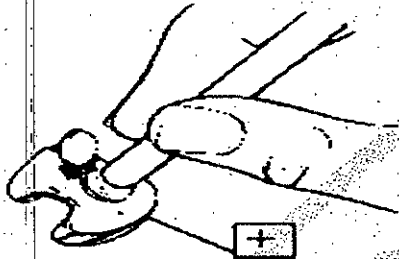
FGA. *[Signature]*
M.N. 2651 S. R. 17



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473



signo de más hacia arriba.

Para activar la pila, simplemente retire el precinto, espere un minuto para que el aire pueda entrar en ella y activarla, y luego insértela en el audífono. Volver a poner el precinto cuando la pila no esté en uso no aumentará su vida útil.

La vida útil de la batería de su instrumento auditivo va a variar dependiendo del uso diario, ambiente en que se escucha y la programación del audífono.

Cuando la batería deje de funcionar, removerla de inmediato y reemplazarla por una nueva.

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

AURITONE

Colocación y extracción de su audífono

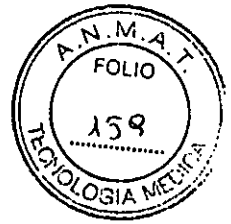
Simplemente presione el molde dentro del canal auditivo con los dedos pulgar e índice respectivamente, deslizándolo dentro del conducto.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

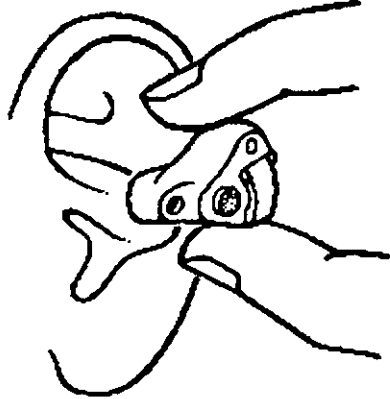
FGA. CLAYTON S. KAC
R.N. 2191



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473



Para el caso de que el volumen del mismo se encuentre alto, es aconsejable bajarlo para evitar el silbido (retroalimentación)

Oriente la cara del audifono en sentido contrario al oído e introduzca la porción del canal en su canal auditivo. Deslice el instrumento con suavidad, girándolo ligeramente hasta que este firmemente colocado en la oreja. Presione ligeramente hacia adentro hasta sentirlo firme y cómodo.

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



FGA. *[Signature]* S. KAR
M.N. 2951

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473

Controles de volumen

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

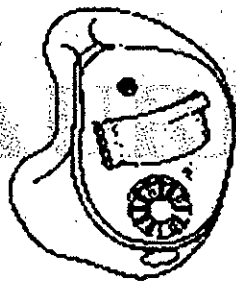
La mayoría de los audífonos peritimpánicos tienen el volumen prefijado para su mayor comodidad, por lo que el usuario no tiene que modificarlo.

Controles de volumen manual

Para cambiar el volumen use la yema del dedo y ajustando el volumen a un nivel que le sea cómodo girándolo suavemente hacia delante para aumentar o hacia atrás para disminuir.

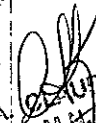
Para reducir el volumen, gire la rueda hacia atrás (hacia la nuca). El audífono está apagado cuando la rueda ya no puede girar más.

No debe forzarse el control de volumen.



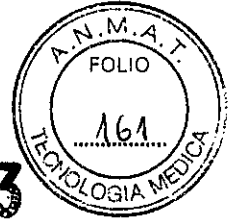
Giratorio

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA.  S. KAC
M.N. 2651



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473

Controles de volumen con tornillo

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

Uso del teléfono

Sostenga el teléfono cerca del oído colocándolo ligeramente arriba de la oreja y sin presionarlo contra ella. Si oye un silbido, se debe cambiar el ángulo del audífono hasta que el sonido desaparezca.

Para usuarios de audífonos digitales programables con computadora

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

Solo el profesional puede reprogramar su audífono. Usted no puede regular otros controles salvo los opcionales mencionados a continuación: Control de volumen manual, Interruptor de selección de memoria

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

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



Uso del interruptor de selección de memoria opcional

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

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

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

No todos los ambientes auditivos son iguales, y por tanto, las necesidades auditivas en cada ambiente son diferentes.

Por consiguiente, tener múltiples memorias permite a la persona cambiar la respuesta del audífono para aumentar la comodidad y la claridad en ambientes de escucha determinados.

Por ejemplo, la persona puede utilizar una memoria para un día normal, otra memoria para escuchar con ruido de fondo y una tercera memoria para la utilización del teléfono.

Para acceder a la multimemoria, su audífono debe tener un botón o conmutador para poder ir cambiando de una memoria a otra.

Uso de su audífono

El usuario de audífonos necesitará un tiempo para adaptarse a su nuevo instrumento auditivo y acostumbrarse al nuevo mundo de sonidos que experimentará.

El tiempo de adaptación varía en cada persona y puede llegar a durar desde algunas semanas hasta varios meses. Deberá tomarse el tiempo necesario para familiarizarse con aquellos sonidos que no puede escuchar por tanto tiempo.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



- Un audífono es una ayuda para una mejor audición, y no una cura para la pérdida auditiva. La gente a menudo deposita esperanzas infundadas en los audífonos y se desilusiona cuando se da cuenta de que no le devuelven a la audición perfecta.
- Con un audífono usted debería escuchar muchos sonidos normales que de otra manera no podría escuchar claramente, como las palabras de un ser querido.
- Usted podrá empezar a escuchar de nuevo sonidos que había olvidado y que son parte de su mundo, como el zumbido de la nevera o el rumor de las luces fluorescentes.
- Los audífonos deberían permitirle entender el habla más claramente, con menos esfuerzo, en una variedad de ambientes.
- Los audífonos no le devolverán su audición normal.

a) Período de adaptación requerido

Algunas personas son capaces de adaptarse casi automáticamente a sus audífonos y apreciar de forma inmediata las ventajas que suponen. Sin embargo, la mayoría de nuevos usuarios necesitan un período de adaptación a su nueva audición.

Pasos útiles para aprender a utilizar un audífono:

- Para empezar, utilice el audífono en casa, donde se siente más cómodo.
- Utilice los audífonos tanto tiempo como pueda llevarlos cómodamente.
- Acostúmbrese a los audífonos en conversaciones con una sola persona.
- No se esfuerce por escuchar cada palabra: hasta las personas con audición normal no siempre pueden escucharlas todas.
- Escuchar con ruido de fondo puede resultarle difícil, pero no se desanime. También la gente con audición normal a veces tiene dificultad para escuchar con ruido de fondo.

AURITONE S.R.L.
CARLOS A. BORCHES
SOCIO GERENTE



- Intente aprender a localizar el origen de sonido guiándose solo por la escucha.
- Poco a poco, vaya aumentando su tolerancia a los sonidos altos.
- Escuche algo leído en voz alta (los libros hablados disponibles en la biblioteca de su barrio son una buena opción).
- Aumente gradualmente el número de personas que participan en su conversación.
- Considere la posibilidad de participar en un curso de rehabilitación auditiva. Póngase en contacto con un profesional y le informará sobre a dónde dirigirse para ello.

b) El Sonido de su propia voz

- Su propia voz puede sonarle extraña, antinatural o demasiado fuerte cuando utilice por primera vez un audífono.
- Concretamente, algunos usuarios de audífono señalan que les parece como si estuvieran hablando dentro de una caja o que notan un eco al hablar.
- Aunque la calidad del sonido o el nivel de volumen de su voz puede que, al principio, le distraiga, con el tiempo usted debería adaptarse a escuchar su voz de una nueva manera.
- Sin embargo, si con el tiempo sigue resultándole difícil acostumbrarse a su voz, puede que sea conveniente visitar al profesional para que efectúe ciertos ajustes a su audífono.

E

FGA. CUARTEL S. 1006
2591

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



7473

c) Sensación de oído tapado y oclusiones

Su audífono ocupa un espacio físico en el canal auditivo, lo que puede producir la sensación de oído tapado u ocluido. Normalmente, estas sensaciones desaparecen al cabo de algunos días.

Los audífonos normalmente tienen aberturas para ayudar a combatir la sensación de oído tapado u oclusión. Estas aberturas permiten que los oídos "respiren".

Si hay que tomar más medidas para combatir la sensación de oído tapado u oclusión, el profesional puede hacer ajustes de programación a sus audífonos o modificar su ajuste.

d) Resolver la retroalimentación

- La retroalimentación o el silbido que puede oírse a través de los audífonos ocurre cuando el sonido amplificado vuelve a entrar en los audífonos y es reamplificado.
- La retroalimentación normalmente es de tono alto, pero su intensidad y tono pueden variar.
- Puede esperarse cierta retroalimentación en algunas situaciones, como al insertar o extraer el audífono o cuando se acerca una mano u otro objeto al audífono. En estas situaciones, la retroalimentación es perfectamente normal.
- Si se advierte retroalimentación al hablar, masticar, cambiar de postura o bostezar, debería ponerse en contacto con un profesional para que realice los ajustes que puedan remediar la situación. Normalmente en estos casos la retroalimentación se puede eliminar:
 - Reinsertando correctamente el audífono o el molde del oído.
 - Rehaciendo el molde del oído o la concha del audífono.
 - Tapando o reduciendo el diámetro de las aberturas.
 - Reduciendo la cantidad de la ganancia de tono alto.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473

Cuidado de su audífono

Usted debería inspeccionar sus audífonos a diario y limpiarlos periódicamente para evitar la acumulación de cera. Para limpiarlos, frote suavemente su superficie con un trapo seco y suave, o con toallitas húmedas especiales para audífonos. No deje que el agua o líquidos entren por las aberturas de los audífonos.

Inspeccione la punta de la porción del canal del oído de los audífonos en busca de cualquier acumulación de cera. Utilice la herramienta especial suministrada o un cepillo suave, y extraiga con cuidado la cera que pueda haber alrededor de la salida de sonido, tal como se lo indique el profesional. Tenga mucho cuidado de no empujar cera hacia la abertura o de no insertar la herramienta demasiado profundamente en ella.

Usted puede cepillar suavemente la parte externa del audífono con un cepillo suave. Asegúrese de sujetar las aberturas de tal manera que cualquier residuo desprendido caiga fuera del audífono.

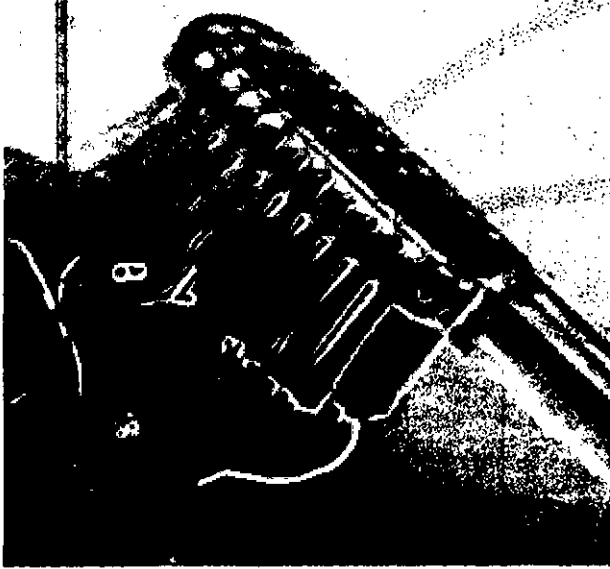
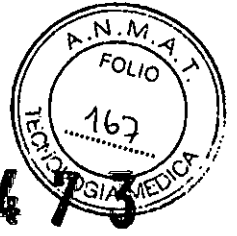


AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA. CLAUDIA S. KAC
M.N. 1551



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.



Se recomienda limpiar diariamente la parte externa de su audífono con un trapo suave y libre de pelusa.

Para prolongar la vida útil de sus audífonos, le recomendamos utilizar un kit deshumidificador cuando no los esté usando. Estos equipos puede adquirirlos a un profesional.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Antes de utilizar su audífono, debe UD. familiarizarse con todo el contenido de este folleto, así como con las siguientes advertencias generales.
2. Utilice el audífono solamente según las indicaciones y con los ajustes realizados por su audioprotesista. Una utilización incorrecta puede provocar una pérdida auditiva permanente.
3. Por la noche, guarde los audífonos en un deshumidificador especial para absorber la humedad (asegúrese antes de extraer las pilas).
4. Lleve siempre encima pilas de recambio.

FC. CLAUDIA S. KAC
2691

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473

5. Seque los contactos de la pila con un algodón en caso de tiempo húmedo o si transpira mucho.
6. Guarde de forma segura los audífonos cuando no los utilice. Manténgalos fuera del alcance de los niños pequeños y animales domésticos.
7. Quítese los audífonos si va usted a exponerse a rayos X en la consulta del dentista o del médico. Es mejor guardarlos fuera de la habitación de los equipos de rayos X.
8. No deje sus audífonos sobre el radiador, cerca de una estufa, en una ventana soleada, en un coche o en cualquier otro lugar caliente. El calor y el frío excesivos pueden dañar los audífonos.
9. No use los audífonos cuando utilice un secador de pelo en casa, ni en la peluquería, sauna o barbería.
10. No se deben usar audífonos al hacerse pruebas médicas como una resonancia magnética, rayos X o tomografía axial computerizada (CT): los diferentes tipos de radiación pueden dañar el audífono.
11. No se aplique laca en el pelo mientras esté usando audífonos. Puede dañar el micrófono y corroer la placa.
12. No se deben usar audífonos en el cuarto de baño, durante la ducha, en la sauna o mientras se esté nadando.
13. No se deben guardar los audífonos en el cuarto de baño, durante una ducha o cerca de una sauna porque la humedad producida puede dañarlos.
14. No introduzca ningún objeto, salvo la herramienta provista, directamente en ninguna abertura de los audífonos y nunca use alcohol o agua para limpiarlos.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FCA. CLAUDIA S. KAE
1981



AURITONE[®]
Instrumentos auditivos de alta calidad.



Consideraciones de salud

7473

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

E

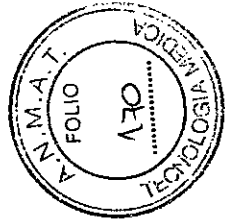
AURITONE S.R.L.

AURITONE S.R.L.
CARLOS R. BORCHES
SOCIO GERENTE

FGA. CLAUDIA S. KAC
N. 2691



AURITONE®
Instrumentos auditivos de alta calidad.



7473

Problemas habituales y sus soluciones

Efecto	Causa	Solución
Silbidos constantes	Cerumen acumulado en el canal auditivo	Acudir a que su medico examine su canal auditivo
	Molde del oído insertado incorrectamente	Volver a insertar el audifono correctamente
Ausencia de sonido	Molde del oído obstruido	Limpiar el molde del oído
	Pila o batería agotada	Sustituir la pila
	Audifono apagado	Encenderlo
	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
Ligero zumbido o ruido a motor desgastado	Contactos con la pila sucios o corroídos	Abrir y cerrar el portapilas varias veces o sustituir la pila
	Pila sucia o corroída	Limpiar la superficie de la pila con un paño seco
	Pila agotada	Sustituir la pila

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

FGN
C.A. 1997
S. S. M. J. C.

AURITONE S.R.L.
CARLOS BORCHES
SOCIO GERENTE