



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

DISPOSICIÓN N° 4401

BUENOS AIRES, 24 JUN 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-18834/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDITRON SA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 4401

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca NEURELEC, nombre descriptivo SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR Y PROCESADOR y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea, de acuerdo a lo solicitado, por AUDITRON SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 74, 75 y 76 a 94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-619-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° 4401

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-18834/10-7

DISPOSICIÓN N°

4401

W. A. Orsinger
Dr. OTTÒ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº4401.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR Y PROCESADOR

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEURELEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para restaurar la audición en sujetos con sordera
sensorineural bilateral profunda a partir de los 12 meses.

Modelo/s: Implantes: Digisonic® SP (I-SP-SD), Digisonic® SP Binaural (I-BIN)

Procesadores: Digi SP (E-SP` -TX7), Digi SP`K (E-SP` -TX8), Digisonic® BTE (E-
BTE-TX7) , Saphyr® SP (E-SP-TX9), Saphyr® CX (E-CX-TX9)

Sistema de programación: Digimap SP USB (P-DMAP)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

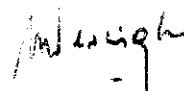
Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: Neurelec

Lugar/es de elaboración: 2720, chemin Saint-Bernard 06224 Vallauris, Francia.

Expediente Nº 1-47-18834/10-7

DISPOSICIÓN Nº 4401


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

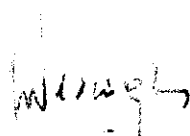


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**4401**.....


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

4401



MODELO DE ROTULO(ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA DE IMPLANTES COCLEARES Marca: NEURELEC®, Modelos de Implantes: Digisonic® SP, Digisonic® SP Binaural.

Producto Médico Importado por: AUDITRON S.A.

H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF- Argentina.

Fabricado por:

Neurelec

2720 chemin Saint-Bernard 06224 Vallauris,
Francia

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-60

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (para implante)

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO UNICAMENTE.

No reesterilizar.

Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C.

Evitar contacto con humedad.


Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican manual de instrucciones.

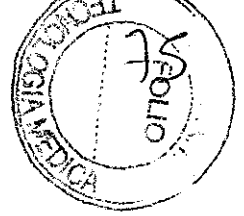
Lote N° xx

Fecha de vencimiento: XX


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


Ing. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

4401



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Modelos de Procesadores de sonidos de sistema de implante coclear: Digi SP, Digi SP'K, Digisonic® BTE, Saphyr® SP, Saphyr® CX y Sistema de Programación Digimap SP USB

Producto Médico Importado por: AUDITRON S.A.

H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF- Argentina.

Fabricado por:

Neurelec

2720 chemin Saint-Bernard 06224 Vallauris,
Francia

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-60

Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C.


Evitar contacto con humedad.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican manual de instrucciones.

Serie N° xx


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO A. WAIHERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.


SUMARIO DE INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

SISTEMA DE IMPLANTES COCLEARES Marca: NEURELEC®, Modelos de Implantes: Digisonic® SP, Digisonic® SP Binaural. Modelos de Procesadores de sonidos: Digi SP, Digi SP'K, Digisonic® BTE, Saphyr® SP, Saphyr® CX y Sistema de Programación Digimap SP USB

Producto Médico Importado por: AUDITRON S.A.

H. Yrigoyen 1628-Piso13-CF- Argentina.

Fabricado por:

Neurelec

2720 chemin Saint-Bernard 06224 Vallauris,
Francia

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT N° PM-619-60

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (EO)

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO UNICAMENTE.

No reesterilizar.

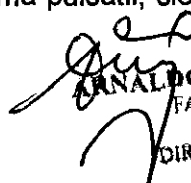
Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C.

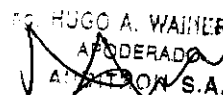
Evitar contacto con humedad.

Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias.

EL IMPLANTE COCLEAR (IC) ES UNA PRÓTESIS ELECTRÓNICA utilizada para permitir a pacientes con sordera severa y profunda (pérdidas de más de 70dB), recuperar cierta percepción auditiva, estimulando las neuronas aferentes (que normalmente son estimuladas por la membrana basilar tras procesos químico-mecánicos del oído interno) y permitiendo así obtener la sensación de sonido. La cóclea como hueso, facilita entonces la fijación del dispositivo que estimulará dichas neuronas.

Los nervios aferentes son, en situaciones normales, estimulados por la membrana basilar de forma pulsátil, siendo la amplitud de la estimulación, la envolvente de la señal


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


DR. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

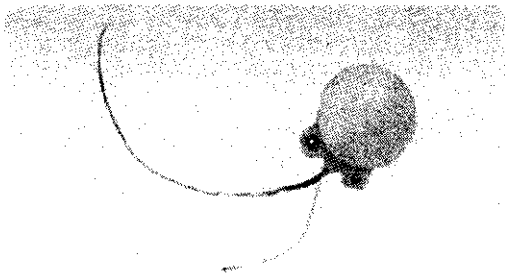


en cada frecuencia. De esta forma se busca estimular de manera similar las neuronas con los electrodos. Varias técnicas de procesamiento digital de señales son utilizadas para este propósito. Algunas de las cuales se basan en el hecho de que el procesador del IC, discrimina mediante filtros adecuados, los distintos componentes en frecuencia de la señal recibida, y detecta cada envolvente. Luego con el valor de la envolvente, estimula distintas zonas de la cóclea, correspondiente cada una a distintas frecuencias.

Características del Sistema:

El sistema de implante coclear estimula directamente el nervio auditivo a través de los sonidos captados por un micrófono, que se compone esencialmente de una parte externa denominada «encargado del tratamiento» y una parte interna llamada el "implante".

Digisonic SP



Saphyr



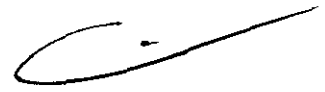
IMPLANTES:

Digisonic® SP

El implante consiste en una pequeña caja de cerámica y titanio colocados bajo la piel durante un procedimiento quirúrgico y la matriz anelectrodos insertados en la cóclea. La cerámica que forma el receptor se asegura de que el implante es extremadamente resistente a los golpes.

Actualmente utilizados en el campo de la medicina (prótesis de cadera, etc, dentales o de la rodilla), la cerámica requiere excepcionales conocimientos Neurelec que ha adquirido durante más de veinte años en este campo.


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO


 Ing. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A. S. R. L.

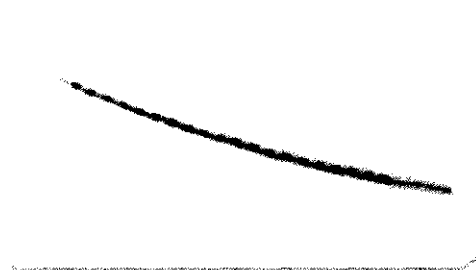
El Digisonic ® SP es el implante más compacto del mercado. El receptor ergonómico se adapta perfectamente a cualquier morfología craneal, en particular la de los bebés y niños pequeños.

La cirugía requerida para poner en marcha es mínimamente traumática. El implante tiene un sistema de fijación con tornillos. Esta revolucionaria técnica es aplicable sólo a Neurelec y permite al cirujano para evitar la perforación de un pequeño agujero en el cráneo. Esto también reduce el tiempo de la operación por una cantidad equivalente.



Sin quitar el imán, el implante Digisonic ® SP es compatible con las pruebas de IRM (imágenes por resonancia magnética) en el 1,5 Tesla.

El implante recibe la información del procesador y la distribuye a los 20 electrodos colocados en la cóclea. Al igual que un teclado de piano, cada electrodo corresponde a una banda de frecuencias de sonido.




La matriz de electrodos muy flexible, que se introduce en la cóclea en una longitud de 25 mm que permite una amplia gama de frecuencias a ser estimulado.

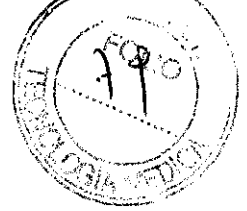
Extremadamente fiable.

La extrema precisión del diseño, la calidad de los materiales seleccionados, la preocupación constante de mejora, Neurelec experiencia y el know-how en la industria biomédica que el Digisonic ® SP implante de una pieza muy confiable de la tecnología, una garantía de 10 años.


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 ING. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.

4401




Propiedades Mecánicas del Implante DIGISONIC® SP	
Dimensiones	Diámetro de 30,2mm Ancho: de 4.9 a 5.75mm
Peso	10,5 g
Receptor	Base de Titanio, Armazón de cerámica, carcasa de silicona.
Capacidad de Estimulación	
Forma de la estimulación	Estimulación bifásica equilibrada
Bandas de frecuencias	63
Velocidad de estimulación	24000 pps
Electrodos Array	
Materiales	platino iridio, silicio
N° de electrodos activos	20
Longitud activa	25 mm
Dimensiones de superficie	0,63mm ² a 1,1mm ²
Diámetro en el ápice	0,5mm
Diámetro de la base	1,07mm (ancho del silicio)
Seguridad	
Cirugía	Incisión mínima, sin limado, Fijación con dos tornillos autoenroscables, cocleostomía reducida 1 mm, profundidad de inserción: 25mm
Compatibilidad con MRI	≤ 1,5 tesla
Presión de uso	Presión absoluta de 3 bar (profundidad de picado de 20m)
Receptor	Receptor sellado herméticamente en armazón de cerámica con todos los componentes principales
Electrodos de tierra	2

Digisonic® SP Binaural. Audición en estéreo

El Digisonic ® SP Binaural está equipado con un receptor simple y dos conjuntos de electrodos, cada uno compuesto por 12 electrodos que permiten la estimulación de cada oído.

A diferencia de una implantación bilateral (un sistema de implantes para cada oído), el Digisonic ® SP Binaural trabaja con un procesador de un solo contorno de oreja. Un




ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 TÉCNICO

Ing. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDÍTOR S.A.

muy pequeño, muy ligero micrófono contralateral colocado en el oído del lado opuesto recoge los sonidos ambientales.

Este procesador es lo único capaz de sincronizar perfectamente las señales de sonido en ambos oídos para ofrecerle audición bilateral!

El Digisonic ® SP Binaural es una alternativa extraordinaria para la implantación bilateral en términos de costos, cirugía y mejora en la audición.

Estado de la tecnología de punta ...

El Digisonic ® SP Binaural tiene las mismas características que el estándar de implantes cocleares Digisonic ® SP.

El know-how de Neurelec en el campo de la biotecnología y la tremenda calidad de los materiales que componen el Digisonic ® SP Binaural lo hacen extraordinariamente fiable.

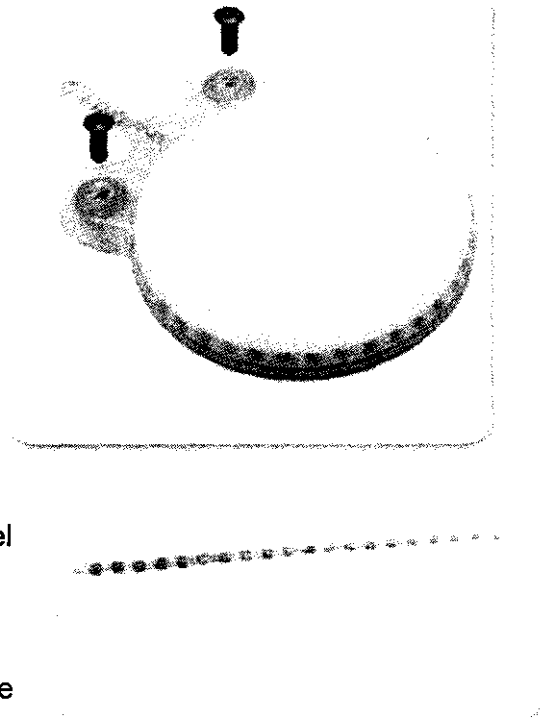
El Digisonic ® SP dispositivo Binaural tiene un receptor cerámico compacto y ergonómico que se adapta perfectamente a todas las formas del cráneo.

Con un sistema de fijación con tornillos único de Neurelec, la colocación del implante implica un trauma muy pequeño y reduce considerablemente el tiempo de la operación.

IRM compatibilidad

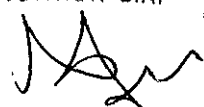
Sin quitar el imán, el Digisonic ® SP Binaural es compatible con las pruebas de IRM (imágenes por resonancia magnética) en el 1,5 Tesla.

Este dispositivo es adecuado sólo para adultos y es compatible con procesadores de Digi SP contorno de oreja.

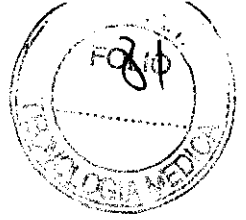



ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO A. WAIERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.



4401



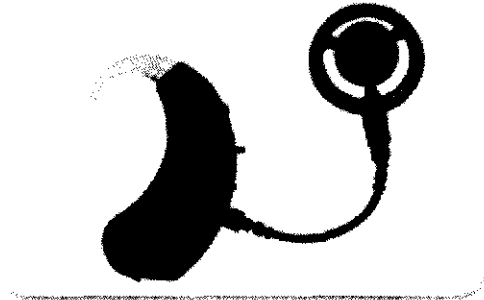
PROCESADORES DE SONIDOS:

Digi SP. Una solución para los niños

Neurelec ha desarrollado un producto confiable e ingenioso que permite a un niño gravemente o totalmente sordo a crecer y desarrollarse como un niño con audición.

El implante coclear ayuda al niño a desarrollar, para dar forma a su identidad y su independencia.

Neurelec ofrece un sistema diseñado para los más pequeños, para que puedan aprender a hablar muy pronto y para comunicarse con otras personas tan fácilmente como sea posible.



Peso

El Digi SP es el contorno de oído más liviano del mercado. Su peso es de aproximadamente 12 g. Con el apoyo de su antena y un gancho, puede olvidarse de él cuando está en la oreja.



Limpio, elegante diseño

La forma del contorno del oído es muy delgada y se adapta perfectamente a cualquier morfología del oído (niños, adultos). El contorno delgado es muy discreto.

Dos micrófonos amplia gama acústica

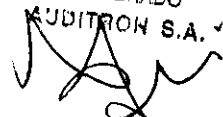
Los dos micrófonos permiten la recepción de una amplia gama de sonidos sin distorsión.

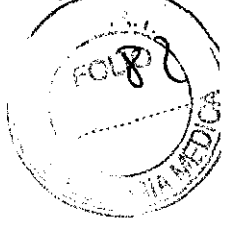
Acceso directo a los accesorios

Los accesorios de conexión de audio es juego de niños gracias a la toma de «auxiliar». La




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Ing. HUGO A. WAIMERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A. ✓




conexión se realiza directamente en el contorno, sin la adición de un pie de metal o un alambre.

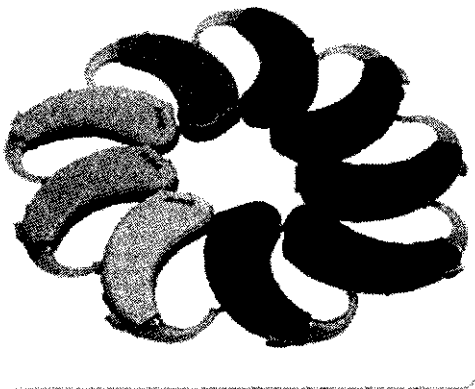
La elección de varios programas

Esto le permite adaptar su audición con el medio ambiente en el que te encuentras. El Digi SP tiene hasta cuatro programas que se pueden establecer por sí mismo mediante un selector (escuchar música, los sistemas de FM, entorno ruidoso, etc.)

Gran autonomía

El contorno oído de Digi SP funciona con dos pilas (tipo Zinc-aire 675) que suelen durar cuatro días, dependiendo del uso, el medio ambiente, etc.

Este tipo de energía representa un ahorro de costos para los usuarios.



Imaginación

Discreto, o más original, el contorno de oído Digi SP está disponible en varios colores para adaptarse mejor a tu personalidad.

Características Generales

- Alimentación: 2 pilas estándar Air-Zinc 675. Vida útil media 4 días*
- Peso: 12,6 gr con baterías
- Disponibilidad: en 9 colores
- Antenas: disponible en blanco o beige
- Garantía: 3 años** (antena y el cable 6 meses)
- El sistema exclusivo de doble micrófono para aumentar la comprensión del habla en ambientes ruidosos
- Amplia gama de accesorios (Sistema FM directo, bobina, audio cable, kit manos libres)
- selectores de programas. Control sensitivo.
- Indicador con luz (encendido y batería baja)

ARNALDO BUOCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.066
DIRECTOR TÉCNICO

ING. HUGO A. WATHERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

- Indicado para chicos y adultos

Tiempo real del proceso de la señal

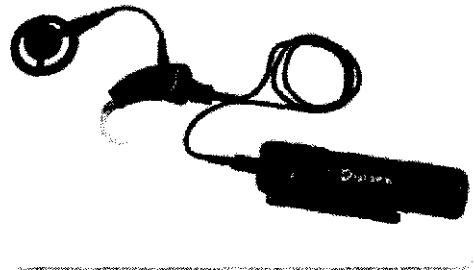
- Rango de entrada dinámica: 30 a 95 db SPL
- Detección de las características frecuencial y temporal usando FFT (fast Fourier transform) análisis entre 65Hz y 8kHz
- Resolución 130Hz similar a 64 filtros digitales

- Estrategias de estimulación

- Detección dinámica de "n" canales de 20 dependiendo de las características espectrales.
- Energía de codificación en cada banda de frecuencia de pulsos bifásica equilibrada
- Frecuencia de estimulación adaptativa hasta 1 kHz por canal: Fijo (IMP) la estimulación secuencial.

- Digi SP'K

- Neurelec desarrollado este sistema mediante el estudio del comportamiento de los bebés y niños muy de cerca.




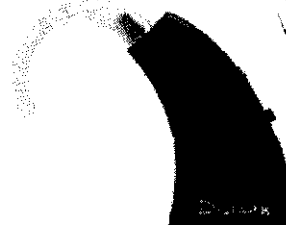
- El Digi SP'K es una respuesta a las necesidades de los niños pequeños y tiene en cuenta la comodidad del niño y la libertad.

- La forma anatómica de la Digi SP'K está diseñado para adaptarse a las orejas muy pequeñas. El procesador es muy delgado y muy pequeño y está extraordinariamente bien capaz de seguir la anatomía del niño. Ultra-light, el contorno de oreja no pesa más que un pedazo cinco céntimos de euro.

- El Digi SP'K está hecho de aluminio cepillado y es convexa en el diseño, por lo que es muy resistente a los golpes, incluso si se ha caído varias veces.

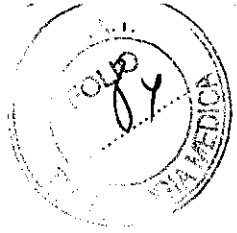
- Gran autonomía.


 ARNALDO LUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.

4401

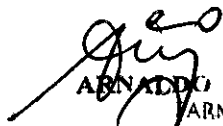



- El Digi SP'K está concebido para tener una batería desechable o recargable.
- Esto proporciona la ventaja de una mayor autonomía (hasta 6 días).
- Unido a un cinturón o una correa, la batería del control remoto permite al niño la libertad de circulación y también hace que el contorno más ligero.
-
- Mejor confort auditivo
- Práctico y fácil de usar, el procesador se adapta a los diferentes movimientos de la vida cotidiana.
- Por ejemplo, una vez que la bobina telefónica integrada se activa, el niño puede oír perfectamente el sonido emitido por los altavoces instalados en lugares públicos (teatro, cine, etc) sin ser molestado por el ruido ambiental.
- La conexión directa, presente en el compartimiento de la batería permite el uso de diferentes sistemas de FM, muy útil para una mejor colección de sonidos, sobre todo en el aula.
-
- Prueba de los padres
- Una luz de alerta permite a un adulto (padre o profesor) identificar el estado del procesador (batería baja, etc.)
-
- Se suministra un par ofheadphones, lo que permite a una persona de audición normal comprobar las señales que entran en el procesador de forma rápida y sencilla.
- Un toque divertido!
- El Digi SP'K está disponible en dos colores (Océano profundo, Plateado brillante).



- **Digisonic® BTE**

- El procesador Digisonic ® BTE es la primera versión del dispositivo detrás de la oreja sin batería remota. Esta primera versión del procesador trabaja con cuatro

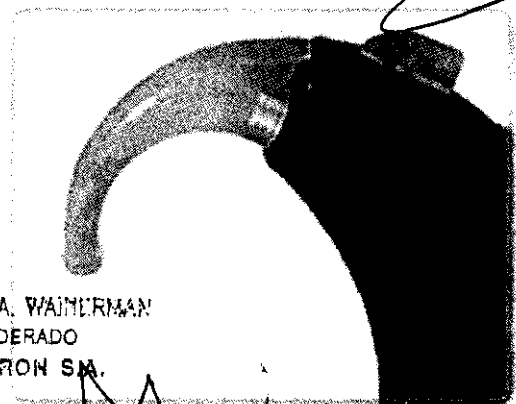
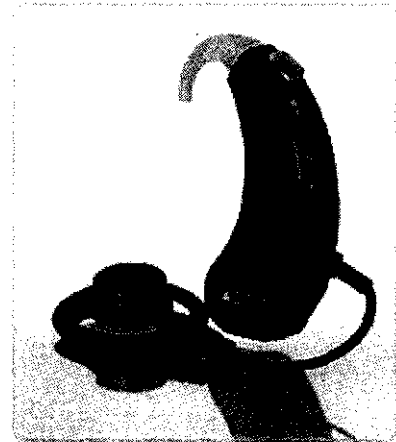

ARNALDO BUCCHIANERI
ARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

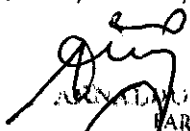
Ing. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.


programas y un directo "AUX" para facilitar la conexión de accesorios de audio. Está alimentado por dos pilas de zinc-air botón de 675 y tiene una autonomía de 2 a 3 días.

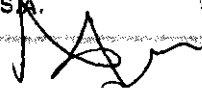


- **Saphyr®**
- Saphyr ®, el procesador de sonido cuarta generación, compatible con todas las generaciones de los implantes del sistema Neurelec.
-
- Esta tecnología se ofrece en dos versiones (Saphyr ® SP et Saphyr ® CX), ambos tienen similares características y opciones.
- Un ideal puro sonido para el placer diario
-
- - Provisto de tratamiento de señal de Crystals, el procesador de sonido Saphyr ® reproduce fielmente el sonido capturado por sus dos micrófonos omnidireccionales, cada uno de ellos se benefician de una gran recepción dinámica de 75 dB.
- Saphyr ® ofrece una audición mucho más cómoda tanto en las situaciones más ruidosas y en las más íntimas (susurrando).
- Novedad electrónica en un ingenioso diseño.
- - La colocación de cada componente electrónico del Saphyr ® fue diseñado para optimizar la calidad del sonido de cada parte de la gama: toma auxiliar Ultra-Low Noise, tarjeta de electrónicos de alta precisión, bobina, etc




 ARNALDO BUCHLANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

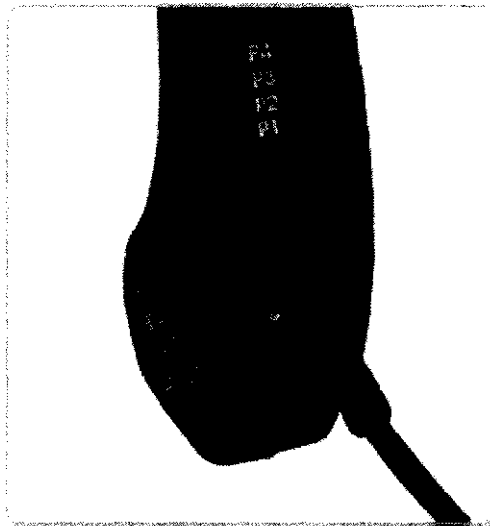
Ing. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.




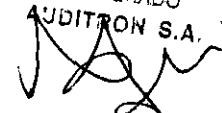
4401



- - Saphyr ® cuenta con una tecnología de doble DSP, que asegura la compatibilidad con las generaciones mayores de los implantes, ofrece cuatro veces más capacidad de procesamiento de sonido, multiplicando así las posibilidades de configuración.
-
- El procesador Saphyr ® se adapta fácilmente a sus necesidades diarias.
- - Con cuatro programas, el Saphyr ® ofrece una gran flexibilidad en la adaptación. Disfruta de toda la gama de los diferentes ambientes de sonido por alternar el selector en el programa deseado.
- - Detener o iniciar el procesador o la reducción o el aumento del volumen de las funciones son accesibles con sólo girar la rueda de selección.
- - Desarrollado por dos pilas de zinc-aire, el Saphyr ® ofrece una batería de larga duración de varios días (duración de la batería varía dependiendo del procesador, Saphyr ® SP, Saphyr ® CX).
- - Saphyr ® se entrega con nuevos accesorios que son indispensables para mantener en buen estado, para su mantenimiento, y para el transporte.
-
- - Hacer llamadas telefónicas, escuchar música, todo gracias a la toma de Ultra-Low Noise auxiliares! Esta toma auxiliar se abre la puerta a un montón de actividades que le da acceso a una serie de accesorios de audio.
- - Con su sistema integrado de bobina telefónica, Saphyr ® se convierte en ultra-práctico. Es compatible con los servicios públicos y pueden ayudarle en sus presentaciones y conferencias que tienen lugar en habitaciones equipadas con un bucle magnético y sin accesorios adicionales.
-
- Muy ligero y ultra fuerte
-
- Saphyr ® es de 10% más ligero que sus predecesores debido a un material ligero pero fuerte, que encierra más pequeños y la electrónica de alto rendimiento. En la




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

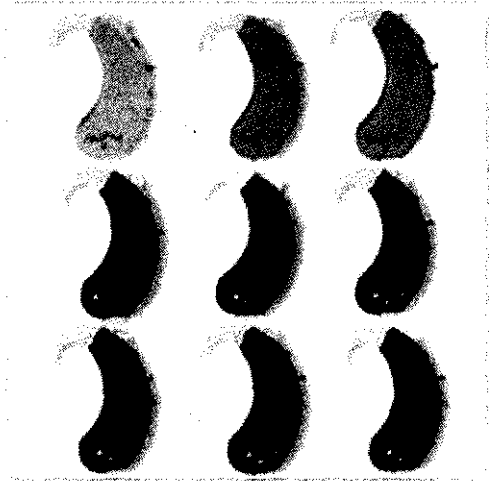

ING. HUGO A. WAIHERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.

44011



forma de un ala de mariposa, el Saphyr ® tiene una forma natural conforme a la morfología de la oreja o de la oreja de su hijo.

-
- Herramientas de control
-
- Sin baterías, un problema de la estimulación, un defectuoso funcionamiento de accesorios, propios de su procesador - todos puedan ser rápidamente identificados gracias a los LED de dos colores, la alarma privado, el probador, o los auriculares, indispensable para el control parental.
-
- El Saphyr ® viene en nueve colores diferentes para adaptarse mejor a su apariencia o su estilo! A partir de ahora se puede elegir una gama de colores discretos que se mezclan perfectamente con su pelo o su color de la piel.
-

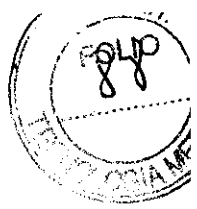


• PROPIEDADES MECÁNICAS	
• Temperatura de funcionamiento	• 0°C a 55°C
• Resistencia a la humedad	• 0% a 90%
• Temperatura de almacenamiento	• (-)20°C a 55°C
• Dimensiones	• Dimensiones máx.: 53 x 30 x11 mm
• Peso	• 7,7g sin pilas / 11,3g con 2 pilas
• Colores	• 9
• TRATAMIENTO DE LA SEÑAL	
• Estrategia de codificación	• CRYSTALIS
• Control de ganancia	• Si
• Conversión análoga numérica	• 16 bits
• Muestreo	• 16 667 Hz – 2 canales
• Ancho de banda	• Hasta 8333 Hz
• CONTROLES	
• Ajustes	• Rueda selectora en el procesador
• Selector de programas	• 4 posiciones
• ENTRADAS DE AUDIO	
• Telecoil	• Integrado
• Toma auxiliar	• Universal
• PILAS	
• Alimentación	• 2 pilas Zinc Ar P 675 u opción de pilas recargables.
• Vida útil de las pilas	• Saphir® SP: 4 días

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
 Sr. HUGO A. WATHERMAN
 APODERADO
 AUDITRON S.A.

4401



	<ul style="list-style-type: none"> • Saphir® CX: 2 a 3 días
<ul style="list-style-type: none"> • OPCION DE CONTROL 	
<ul style="list-style-type: none"> • Indicador luminoso de funcionamiento 	<ul style="list-style-type: none"> • LED bicolor (verde/rojo) Se puede desactivar
<ul style="list-style-type: none"> • Sonido de advertencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio de programa • Advertencia de pilas descargadas. Se puede desactivar.
<ul style="list-style-type: none"> • MICROFONOS 	
<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad 	<ul style="list-style-type: none"> • 2
<ul style="list-style-type: none"> • Direccionalidad 	<ul style="list-style-type: none"> • Omnidireccional
<ul style="list-style-type: none"> • Intervalo dinámica de entrada 	<ul style="list-style-type: none"> • 25 dB – 105 dB SPL

- **Sistema de programación**
- Programación del procesador mediante el sistema **DigiMap SP USB**. Compatible con Windows 98 SE, ME, 2000 an XP. Interfase USB.

Finalidad del sistema de implantes cocleares

El Sistema de Implante Coclear está indicado para restaurar un nivel de sensación de audición en sujetos con sordera sensorineural grave a profunda a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo.


Adultos:

- 18 años de edad o mayores.
- sordera grave a profunda, bilateral sensorineural (≥ 70 dB HL).
- inicio post aprendizaje del lenguaje de sordera grave o profunda.
- beneficio limitado de los dispositivos de ayuda acústica, definido como una puntuación de 50% o menos en la prueba de reconocimiento de oración abierta (Oraciones Hint).

Niños:

- 12 meses de edad a 17 años de edad.
- sordera sensorineural bilateral profunda (≥ 90 dB HL).
- uso de los dispositivos de ayuda acústica correspondientes durante al menos 6 meses en niños de 2 a 17 años de edad, o durante al menos 3 meses en niños de 12 a 23 meses de edad.


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 DR. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDIFON S.A.

4401



La mínima duración del uso de ayuda acústica podrá exceptuarse a través de una radiografía que indique osificación de la cóclea.

- poco o ningún beneficio de los correspondientes dispositivos de ayuda acústica. en niños pequeños (< 4 años de edad), ausencia de beneficio se define como imposibilidad para alcanzar los hitos acústicos apropiados del desarrollo (tales como adecuada respuesta espontánea a su nombre en silencio o a sonidos ambientales) medidos utilizando el Infant-Toddler Meaningful Auditory Integration Scale o el Meaningful Auditory Integration Scale ó $\leq 20\%$ correcto en una prueba abierta de reconocimiento de palabra (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test) administrado utilizando voz viva (70 dB SPL). En niños mayores (≥ 4 años de edad), falta de beneficio de escucha se define como una puntuación $\leq 12\%$ en una prueba abierta difícil de reconocimiento de palabra (Phonetically Balanced-Kindergarten Test) ó $\leq 30\%$ en una prueba abierta de oración (Hearing Noise Test for Children) administrada utilizando materiales grabados en el campo sonoro (70 dB SPL).

Precauciones:

Pre-operatorias

Antes de realizar la implantación del DIGISONIC SP, el cirujano debe estar familiarizado con las especificaciones técnicas específicas del implante coclear DIGISONIC SP y el procedimiento quirúrgico asociado.

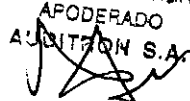
Antes de la implantación, los pacientes deben ser informados de los beneficios del implante coclear y los posibles riesgos y efectos colaterales involucrados.

Operatorias

Colocación del implante: Antes de hacer la incisión del colgajo de piel se recomienda que el cirujano ubique y marque (con un marcador) la posición del estimulador receptor usando la muestra de silicona provista. Posicione el implante aprox. 2 cm de la aurícula, se debe dejar lugar suficiente para la antena externa a ser colocada sobre la ubicación del implante y para posicionar el procesador. Esto puede evaluarse usando el procesador metálico de muestra que se provee en el empaque.

Orientación del Implante: la parte del estimulador receptor que tiene grabado "DIGISONIC SP (NEURELEC, BOTTOM) debe enfrentar al hueso, y no debe estar visible.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


ING. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITION S.A.

Manipuleo del implante: evite tocar y/o doblar la matriz del electrodo. No use instrumentos quirúrgicos filosos que puedan dañar la matriz del electrodo. Utilice la herramienta para inserción propuesta por Neurelec.

Los golpes fuertes pueden dañar el envase del producto, lo cual puede a su vez romper el envase estéril. El implante debe tratarse con el mismo cuidado y atención que se requieren para todo producto médico implantable.

Ni el implante, ni la herramienta de inserción del electrodo están diseñados para tolerar una caída en una superficie dura. Si el implante cae en una superficie dura, debe ser devuelto a la fábrica y debe utilizarse el implante de reserva. El dispositivo retornado deberá estar acompañado por una descripción detallada del impacto que causó su devolución.

Inserción de los electrodos: Insértelos con la ayuda de una horquilla o micro-forceps.


Sujeción del implante: Use el sistema de fijación a tornillo (siempre que se recomiende, el implante debe ubicarse debajo del músculo. No es necesario realizar una cuna). Utilice, alternativamente, una sutura de hilo absorbente para sujetar la cápsula del estimulador receptor en su soporte. Asegúrese de que el receptor está colocado correctamente y que no pueda moverse bajo presión.


Electro cirugía: tan pronto como el implante está en su lugar, los procedimientos quirúrgicos consiguientes no deben involucrar el uso de instrumentos electro quirúrgicos monopolares. Estos pueden producir campos de radio frecuencia que tengan voltajes eléctricos capaces de crear un acople entre la punta del instrumento y la matriz del electrodo.

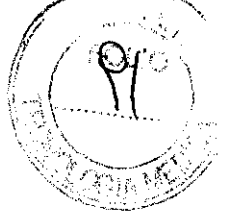
Pos operatorias

Imagen de resonancia magnética (IMR): El implante DIGISONIC SP contiene un imán permanente. La IMR o el uso de un campo magnético intenso cerca del implante podría causar daño al implante y/o dañar al paciente. Sin embargo, es posible realizar un examen IMR bajo condiciones específicas (generalmente 1.5 T). El radiólogo debe llenar un formulario de IMR disponible en www.neurelec.com antes de cualquier examen.

Electro cirugía: Evite usar instrumentos electroquirúrgicos monopolares. Estos pueden producir campos de radio frecuencia que tengan voltajes eléctricos capaces de crear un acople entre la punta del instrumento y la matriz del electrodo.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


ING. HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
AUDITRON S.A.



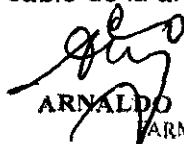
Electro terapia: Evite cualquier tipo de técnica de electroterapia que involucren corrientes eléctricas distribuidas (monopolares) tales como diatermia y electroshock.

Radiación ionizante: Prohibida.

Utilización del procesador :

- Tipo de pilas que se pueden utilizar: Se suministran diversos tipos de pilas para la alimentación del procesador. Es importante utilizar sólo pilas del tipo Zinc Air del formato "675" (denominación europea) o "PR44" (denominación internacional). Con el procesador se puede utilizar cualquier tipo de pilas Zinc Air de este formato disponible en el mercado; solo variará el rendimiento (reducción de la autonomía, aparición de interrupciones o de fenómenos no deseados). Para conseguir nuevas pilas, puede ponerse en contacto directamente con el distribuidor o Neurelec.
- Duración de las pilas: La duración de las pilas varía en función del paciente, de los ajustes, del entorno sonoro y de la utilización cotidiana del implante. Su autonomía oscila, por término medio, entre 2 y 8 días. En caso de que autonomía sea menor, le recomendamos que se ponga en contacto con el centro implantador o con el servicio postventa del distribuidor o de Neurelec.
- Precauciones de Uso: Se recomienda conservar las pilas en un lugar seco y evitar las variaciones de temperatura y respetar la fecha de caducidad. Las dos pilas utilizadas para la alimentación del procesador deben ser del mismo tipo y sustituirse al mismo tiempo. Para colocar las pilas, haga lo siguiente:
 - ✓ Retire la película protectora que cubre la pila
 - ✓ Coloque el selector en la posición "0"
 - ✓ Coloque las dos pilas en el compartimiento respetando la polaridad (mire en la tapa del compartimiento)
 - ✓ Vuelva a cerrar el compartimiento y ponga en funcionamiento el procesador.
- Importante: Las pilas Zinc Air son de un solo uso (no recargables) y no deben tirarse a la basura, sino que, una vez gastadas, hay que llevarlas a un centro de recogida de pilas o tirarlas en los contenedores previstos para su recogida.
- Conexión de elementos:

✓ Conecte la antena al cable de la antena


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

IEG. HUGO A. WAINERMAN
 APODERADO
 AUDITOR S.A.

- ✓ Conecte el cable de la antena al procesador en la toma señalizada como "ANT"
- Encendido:
 - ✓ Compruebe que el selector (D) está en la posición "0"n (Apagado).
 - ✓ Coloque el codo sobre el pabellón auditivo y la antena sobre la piel, en el lugar donde se encuentra el implante.
 - ✓ Coloque el selector (D) en la posición P1 o P2

Contraindicaciones:

Sordera debido a la destrucción completa de los dos nervios auditivos o a daño severo en los canales auditivos superiores.

Efectos colaterales:

Las complicaciones posibles del implante coclear son las mismas que aquellas que se encuentran en la cirugía del oído medio. Los pacientes están expuestos a riesgos que están asociados normalmente con la cirugía que se realiza bajo anestesia general.

La falla en el estimulador receptor puede llevar a la remoción del implante o a su reemplazo, dando por resultado un número reducido de electrodos funcionales. Los defectos ocasionales en el implante pueden causar que se interrumpa la estimulación.

Actualmente se desconocen los efectos a largo plazo resultantes de la inserción del electrodo y la continua estimulación eléctrica. Estos efectos pueden ser una osificación de la cóclea o una degeneración de las fibras nerviosas, y pueden llevar a un reemplazo del implante o a una degradación en la respuesta a la estimulación.


La extrusión del implante necesitaría una cirugía adicional para reconstruir el colgajo de piel y para re-posicionar el implante.

Mantenimiento:

- Limpie periódicamente el procesador con un algodón y alcohol
- No doble el cable de la antena

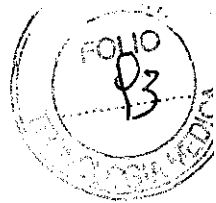


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
NITON S.A.


4407

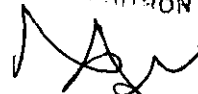


- Desconecte el cable de la antena sacándolo de la toma sin tirar directamente del cable.
- Guarde las pilas en un sitio fresco (<20°C), seco y evite la exposición directa de la luz solar.
- Cuando no utilice el procesador, colóquelo en su estuche con la bolsa deshumidificadora para que ésta absorba la humedad residual que podría alterar el buen funcionamiento de las pilas.
- En caso de que el procesador se caiga dentro de agua salada, aclarar inmediatamente sus elementos con agua del grifo
- Utilice únicamente pilas desechables Zinc Air 675.

- Aunque su Procesador ha sido diseñado y construido para resistir el desgaste natural diario, por favor, preste atención y ponga cuidado para proteger tanto la parte implantada como los componentes externos del dispositivo.
- La inmersión en agua del Procesador o del Micrófono-auricular dañará sus circuitos electrónicos.
- Su Procesador contiene circuitos electrónicos de alta tecnología que pueden dañarse. Por favor, preste mucha atención y cuidado siempre que utilice o manipule el dispositivo. Si el Procesador se ha caído, compruébelo para que funcione de forma adecuada. Si usted sospecha que el Procesador se ha dañado, llame a su centro implantador para una posible sustitución. Además, el conector del cable de programación situado dentro del Procesador debe estar limpio, sin polvo y separado de objetos que puedan dañar a dicho conector. Deben tomarse precauciones para evitar lo siguiente:
 - • que el Procesador se caiga o sufra golpes
 - • dejar el Procesador en cualquier sitio donde pueda entrar en contacto con agua o humedad. Tanto el Procesador como el Micrófono-auricular no son impermeables, por lo tanto, recuerde que debe quitárselos cuando se bañe, se duche o se vaya a nadar. Aunque su Procesador se ha construido todo lo robusto que es posible, trátelo con mucha atención y cuidado.
 - • exposición del Procesador a temperaturas extremas (por debajo de 0°C ó por encima de 50°C).
 - • la electricidad estática puede potencialmente dañar los componentes eléctricos del Procesador. Preste atención para evitar situaciones en las que se crea electricidad estática de forma rutinaria, tales como ponerse o quitarse ropa o


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
MEDITRON S.A.





andar sobre una alfombra de lana. Si se presenta electricidad estática, el usuario debería tocar algo conductor (por ejemplo, un objeto metálico) antes de manejar el equipo externo o antes de que su sistema contacte con otra persona o con otro objeto. Los niños deben quitarse el Micrófono-auricular y el Procesador antes de realizar actividades que, normalmente, crean electricidad estática (tales como jugar con equipos o juguetes de plástico).

Información para el paciente:

- Se debe informar al paciente sobre los beneficios del implante coclear y sus posible efectos colaterales no deseados.
- Se le debe entregar la tarjeta del paciente una vez que ésta ha sido completada.
- Se le debe explicar al paciente que es imperativo mostrar su tarjeta de paciente en cualquier examen o tratamiento médico.
- Se debe enfatizar al paciente que lea las instrucciones operativas entregadas con el procesador externo, especialmente el párrafo concerniente a las precauciones operatorias.
- Si la prótesis falla o necesita una modificación, el paciente debe contactar su centro de implantación.
- Los contactos por deportes tales como rugby, boxeo, etc. deber ser estrictamente evitados; un golpe violento en el área del implante podría dañarlo.

Almacenado y manipuleo:

ALMACENADO: Guardar en lugar seco y fresco. Temperatura de almacenado desde -20° C a + 50° C.


MANIPULEO: Evite todos los golpes que puedan dañar el contenido del embalaje. Siempre manipule con cuidado.

Esterilización:

ESTERILIZADO CON OXIDO DE ETILENO (EO)

PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO UNICAMENTE. Verifique la integridad del empaque. El mismo debe verificarse para asegurar la esterilidad. Cualquier implante cuyo embalaje esté abierto o dañado no debe ser usado y debe devolverse a Neurelec.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO A. WAINERMAN
APODERADO
FARMACIA S.A.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18834/10-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4401**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDITRON S.A se autorizó la

inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR Y PROCESADOR

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): NEURELEC.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para restaurar la audición en sujetos con sordera sensorioneural bilateral profunda a partir de los 12 meses.

Modelo/s: Implantes: Digisonic® SP (I-SP-SD), Digisonic® SP Binaural (I-BIN)

Procesadores: Digi SP (E-SP`-TX7), Digi SP`K (E-SP`-TX8), Digisonic® BTE (E-BTE-TX7) , Saphyr® SP (E-SP-TX9), Saphyr® CX (E-CX-TX9)

Sistema de programación: Digimap SP USB (P-DMAP)

Período de vida útil: 3 (tres) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta".

Nombre del fabricante: Neurelec

Lugar/es de elaboración: 2720, chemin Saint-Bernard 06224 Vallauris, Francia.

Se extiende a AUDITRON S.A el Certificado PM-619-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a**24 JUN 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4401**

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