



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

DISPOSICIÓN N° 1414

BUENOS AIRES, 04 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8762/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AUDISONIC S.A. 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.

5. 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° 1414

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 Oticon, nombre descriptivo Sistemas de Implante Cráneo facial y nombre técnico Prótesis Auriculares, de acuerdo a lo solicitado, por AUDISONIC S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 28 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-1191-24, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1414

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° 1-47-8762/12-1

DISPOSICIÓN N° 1414

Dr. OTTO 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  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1414.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Cráneo Facial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-143- Prótesis Auriculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias conductivas o mixtas con umbral de vía ósea promedio 45/55 db.

Modelo/s: Sistemas Ponto Compuesto por Procesadores, Implantes, Instrumental Descartable, Instrumental Reutilizable, Accesorios

Procesador Ponto

Procesador Ponto Pro

Procesador Ponto Pro Power

Implante 4mm con Pilar M50358

Implante 4mm M50220

Implante 4mm anodizado con pilar M50094

Implante 4mm anodizado M50095

Implante 4mm con Pilar de 12mm M50786

Implante Amplio de 4mm con Pilar de 6mm M51136

Implante Amplio de 4mm con Pilar de 9mm M51137

Implante Amplio de 4mm con Pilar de 12mm M51138

Implante Amplio de 4mm M51139

Implante Amplio de 3mm con Pilar de 6mm M51140

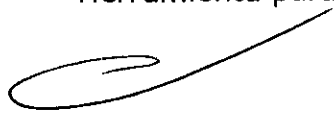
Implante Amplio de 3mm con Pilar de 9mm M51141

Implante Amplio 3mm M51142



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

Implante de 3mm M50319  
Pilar de 6mm M50349  
Pilar de 9mm M50318  
Pilar de 12mm M50787  
Pilar de 12mm M51149  
Tornillo de Cobertura con Cabeza Hexagonal M50098  
Tapon de Cicatrización M50317  
Cinta de Evaluación de Ponto  
Bobina Telefonica M50446  
Adaptador de Audio M50377  
Varilla de Prueba  
Cepillo de Limpieza M50030  
Funda Negra para cubrir Pilar M50294  
Funda Beige para Cubrir Pilar M50290  
J. XPress M50006  
Vincha M50308  
Vincha para Test M50104  
Test Stand M50462  
Fresa Perforadora 3-4mm M50287  
Fresa de Avellanar de 4mm M50289  
Fresa de Avellanar de 3mm M50288  
Fresa de Avellanar Amplia de 4mm M51143  
Fresa de Avellanar Amplia de 3mm M51144  
Tapon de Cicatrizacion M50821  
Llave de caraca M50532  
Llave de Torsion M50230  
Mango con destornillador M50437  
Destornillador de 35mm para micromotor M50384  
Herramienta para Micromotor para insertar pilar M50533





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

Conexión de acople cuadrado para micromotor M50386

Indicador del Procesador de Sonido M50428

Destornillador Hexagonal M50534

Soporte de ampolla M50535

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: OTICON MEDICAL AB

Lugar/es de elaboración: Ekonomivägen 2- SE- 436 33 – Askim - Suecia.

Expediente Nº 1-47-8762/12-1

DISPOSICIÓN Nº 1414

Dr. OTTO A. ORSINGER  
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 N°  
.....**1414**.....

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be a cursive 'C' or similar character.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Otto A. Orsinger'.

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

**REGISTRO DISPOSICION 2318/02 – AUDIFONOS**
**ANEXO III B:**

- ROTULOS:

**AUDISONIC**

Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosi 4056 – Buenos Aires  
Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audífonos Familia Sistema de Implante craneo facial Ponto (Implante)  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

**AUDISONIC**

Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosi 4056 – Buenos Aires  
Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audífonos Familia Sistema de Implante craneo facial Ponto (Procesador)  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

**AUDISONIC**

Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosi 4056 – Buenos Aires  
Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audífonos Familia Sistema de Implante craneo facial Ponto (Instrumental Descartable)  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

**AUDISONIC**

Importado por AUDISONIC S.A.  
Potosi 4056 – Buenos Aires  
Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
Condición de Venta: Bajo receta  
Audífonos Familia Sistema de Implante craneo facial Ponto (Instrumental Reutilizable)  
Nº de Serie:  
Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
C.N. 10122 - M.P. 12731



**ANEXO III B:**

- INSTRUCCIONES DE USO:
- ROTULOS:

**AUDISONIC**  
 Importado por AUDISONIC S.A.  
 Potosi 4056 – Buenos Aires  
 Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
 Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
 Condición de Venta: Bajo receta  
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Implante)  
 N° de Serie:  
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

**AUDISONIC**  
 Importado por AUDISONIC S.A.  
 Potosi 4056 – Buenos Aires  
 Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
 Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
 Condición de Venta: Bajo receta  
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Procesador)  
 N° de Serie:  
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

**AUDISONIC**  
 Importado por AUDISONIC S.A.  
 Potosi 4056 – Buenos Aires  
 Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
 Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
 Condición de Venta: Bajo receta  
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Instrumental Descartable)  
 N° de Serie:  
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

**AUDISONIC**  
 Importado por AUDISONIC S.A.  
 Potosi 4056 – Buenos Aires  
 Fabricado Oticon Medical AB – Ekonomivägen 2 – SE-436 33 Askim - Sweden  
 Directora Técnica: Marcela Edith García Farmacéutica  
 Condición de Venta: Bajo receta  
 Audífonos Familia Sistema de Implante cráneo facial Ponto (Instrumental Reutilizable)  
 N° de Serie:  
 Autorizado por la ANMAT PM- 1191-24

- DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO MÉDICO, INCLUYENDO LOS FUNDAMENTOS DE SU FUNCIONAMIENTO Y SU ACCIÓN, SU CONTENIDO O COMPOSICIÓN Y DETALLE DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR EL PRODUCTO MÉDICO

**Conducción ósea directa**

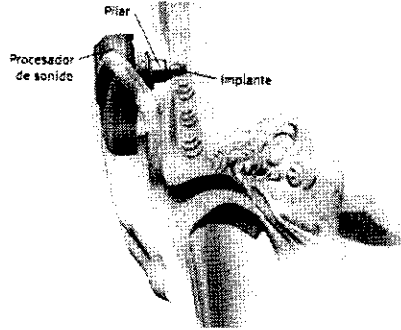
El procesador de sonido Ponto se ha diseñado para lograr una mejor audición a través de la conducción ósea directa. El procesador de sonido convierte el sonido en vibraciones que se transmiten por el pilar y el implante, a través del cráneo hasta el oído interno. De esta forma, funciona independientemente del estado del

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 N. 10122 - M.P. 12731

conducto auditivo externo, del tímpano y del oído medio. Por tanto, es una posible solución a las pérdidas de audición causadas por problemas a nivel externo o medio que impiden que el sonido alcance el oído interno.

Además, es capaz de captar el sonido desde un lado y transmitirlo al oído interno del lado contralateral. Por ello, es adecuado para aquellos que presentan una pérdida auditiva en un lado pero cuyo oído interno funciona correctamente en el otro (pérdida auditiva unilateral o hipoacusia unilateral)



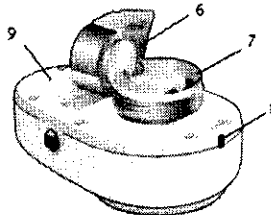
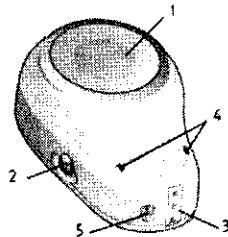
**Partes del Procesador**

1. Pulsador para selección de programas y modo de espera/silencio
2. Control del volumen
3. Conector de la entrada de audio
4. Micrófonos
5. Entrada para programación
6. Tapa del portapilas (encendido/apagado, resistente a la manipulación)
7. Enganche
8. Orificio para la cuerda de seguridad
9. Etiqueta

**Versión para el oído izquierdo y para el oído derecho:**

El Procesador de sonido Ponto está disponible en una versión para el oído izquierdo y una versión para el oído derecho.

Para identificarlos fácilmente, cada procesador de sonido está marcado con una L (izquierda) o una R (derecha) en la tapa del portapilas.



*Quinn*

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

*Marcela Edith Garcia*

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
C.N. 10122 - M.P. 12731

### ⚠ ADVERTENCIA

El Procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión. Las pilas también pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente una pila, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.

### Manipulación de la pila

#### Colocación de la pila

Abra el portapilas e introduzca la pila en el procesador de sonido con el signo positivo hacia abajo. Sólo se recomienda el uso de pilas de zinc-aire de tipo 13 de alta calidad. La vida útil de la pila es de entre 100 y 140 horas.

*Nota: Es muy importante introducir la pila correctamente para evitar que se dañe el compartimento de la misma. Las pilas no son recargables.*

#### Portapilas resistente a la manipulación

Para bloquear la tapa del portapilas, asegúrese en primer lugar de que la tapa esté bien cerrada. A continuación, utilice el destornillador de la herramienta de extracción de la pila para girar el tornillo resistente a la manipulación hasta la posición



Para desbloquear la tapa del portapilas, utilice el destornillador de la herramienta de extracción de la pila para girar el tornillo resistente a la manipulación hasta la posición de desbloqueo. La tapa del portapilas podrá abrirse y cerrarse de forma normal.



#### Indicador de agotamiento de la pila

El Procesador de sonido Ponto dispone de un sistema de advertencia de agotamiento de la pila. Cuando deba cambiarse la pila, oirá dos pitidos consecutivos. Cuando la pila esté totalmente gastada, oirá cuatro pitidos consecutivos.

#### Extracción de la pila

La pila puede extraerse una vez abierta la tapa del portapilas. La pequeña herramienta magnética de extracción de la pila suministrada con el procesador de sonido Ponto puede ayudarle a extraer e introducir la pila.

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODIADO

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 16122 - M.P. 12731

## Encendido , apagado y modo de espera

### ENCENDIDO

El procesador de sonido Ponto se ENCIENDE cerrando la tapa del portapilas. Tras un tintineo inicial, transcurrirán unos pocos segundos antes de encenderse el procesador de sonido. De esta forma, se le protege de los ruidos molestos mientras coloca el procesador de sonido.

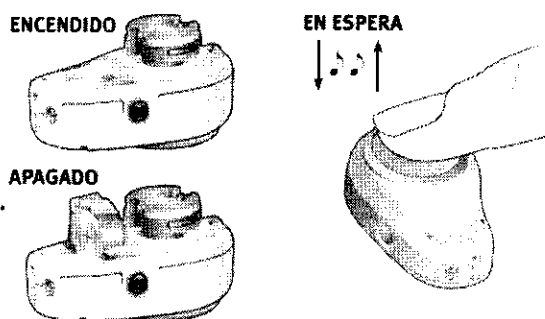
### APAGADO

El procesador de sonido Ponto se APAGA abriendo la tapa del portapilas. Basta con abrir la tapa del portapilas hasta la mitad. Así se evita que se caiga la pila. Cuando se vaya a guardar el procesador de sonido durante mucho tiempo, se recomienda quitar la pila.

### MODO DE ESPERA/SILENCIO

Si desea apagar el procesador de sonido durante períodos más cortos, mantenga presionado el pulsador hasta que oiga dos pitidos. El procesador de sonido entrará en modo de espera/silencio y el nivel de volumen bajará hasta cero. Para poder volver a oír, presione brevemente el pulsador y suéltelo. El procesador de sonido Ponto retomará la configuración anterior. No se recomienda utilizar el modo de espera durante períodos largos, es decir, superiores a cinco horas, ya que se reduciría la vida útil de la pila.

*Nota:* La función de modo de espera es opcional y puede desactivarse en ocasiones durante el proceso de programación. Si tiene alguna duda al respecto, coméntela en su centro audiológico.



### Colocación

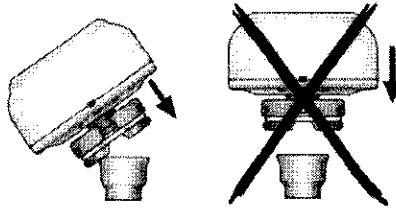
Para colocar el procesador de sonido de forma segura y cómoda, inclínelo ligeramente y presiónelo con cuidado contra el pilar.

*Nota:* Es importante retirar el cabello cuando el procesador de sonido se coloque en el pilar.

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

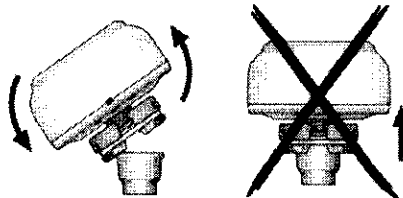
MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 I.N. 10122 - M.P. 12731

1414



### Extracción

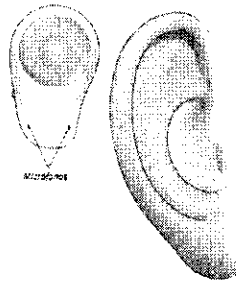
El procesador de sonido se extrae de forma segura y cómoda inclinándolo con cuidado y separándolo del pilar.



### Posición correcta

Para lograr un funcionamiento óptimo del sistema de micrófono direccional, el procesador de sonido debe colocarse en posición vertical, con los micrófonos en la parte inferior y el control del volumen en la parte trasera.

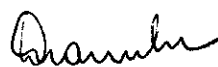
*Nota: Es muy importante que el procesador de sonido no toque nada (p.ej. la oreja, la piel o un sombrero). Si esto ocurre, podría producirse una retroalimentación (un pitido).*



### Control del volumen

Se sube el volumen girando el control del volumen hacia arriba y se baja girándolo hacia abajo. Cuando se gira el control del volumen, suenan pitidos para indicar que se está cambiando el volumen. Cuando se alcanza el volumen máximo o mínimo, cesan los pitidos. Al superarse el volumen inicial predeterminado, suenan dos pitidos.

El procesador de sonido Ponto Pro puede memorizar la manera en que ajusta el control del volumen. Después de un tiempo, el procesador de sonido Ponto Pro comenzará a ajustar automáticamente la amplificación de la manera en que usted haya utilizado el control del volumen en cada situación.

  
AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO



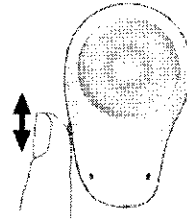
MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
I.N. 10122 - M.P. 12731

1414



*Nota: La función de aprendizaje del control de volumen es opcional y puede desactivarse en ocasiones durante el proceso de programación. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.*

*Nota: Durante el procedimiento de ajuste puede desactivarse en ocasiones la posibilidad de ajustar el control del volumen. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.*



### Programas

Mediante el pulsador puede colocar el procesador de sonido Ponto en modo de espera o cambiar el programa de audición si se configura más de un programa en el procesador de sonido.

*Nota: El número de programas es opcional y puede determinarse durante el proceso de programación.*

Si el pulsador de selección de programas se pulsa brevemente y se suelta, se indica el siguiente programa mediante el número de pitidos correspondiente.

*Nota: Si el pulsador se mantiene pulsado durante más de dos segundos, el procesador de sonido Ponto entra en modo de espera.*

Programa	Pitidos	Descripción
1	♪	
2	♪♪	
3	♪♪♪	
4	♪♪♪♪	

Para rellenar este cuadro, solicite información sobre los programas en su centro audiológico.

### Limpieza del procesador de sonido

Para limpiar la parte exterior del procesador de sonido puede utilizarse un paño seco o una toallita para bebés. Debe limpiarse de manera exhaustiva el enganche para eliminar la suciedad y el pelo enganchado.

*Nota: No debe utilizarse agua ni líquidos para limpiar el procesador de sonido, ya que no es impermeable. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas y deje que el procesador de sonido se seque.*

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURO  
APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
C.N. 10122 - M.P. 12731

## Higiene de la piel

### Limpieza diaria

Para reducir el riesgo de infección cutánea alrededor del pilar, es importante mantener una buena higiene diaria.

Antes de que la piel haya cicatrizado completamente, pueden utilizarse jabón antibacteriano y toallitas para bebés sin alcohol para limpiar la zona que rodea el pilar.

Una vez que la piel haya cicatrizado, debe empezar a utilizar el cepillo de limpieza blando que se proporciona con el procesador de sonido. Utilice el cepillo diario junto con agua y jabón para limpiar suavemente la parte exterior e interior del pilar. El cepillo de limpieza debe sustituirse cada tres meses aproximadamente. Únicamente deben utilizarse cepillos de limpieza muy blandos, como el suministrado.

### Limpieza cada pocos días

Además de la higiene diaria, debe limpiarse la piel de forma más exhaustiva al menos dos veces por semana para eliminar las células muertas. Al lavar el cabello, las células muertas se ablandan y su eliminación es más sencilla. Aún así, el cepillo de limpieza debe seguir utilizándose con cuidado.

Si sufre dolores persistentes alrededor del pilar, póngase en contacto con su médico.

En el caso de los niños, sus padres o tutores son responsables de mantener una buena higiene en torno al pilar.

*Nota: Es muy importante limpiar tanto la parte interior como exterior del pilar. Esto resulta necesario para evitar la acumulación de células muertas.*



### Entrada directa de audio

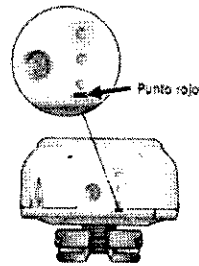
El conector de la entrada de audio permite la conexión de equipos externos al procesador de sonido Ponto. Pueden conectarse directamente una telebobina o un receptor FM al procesador de sonido. Si se utiliza un adaptador de audio, también es posible conectar equipos externos de alta fidelidad, como reproductores de MP3, radios o televisores.

*Nota: Solamente puede escuchar el sonido de equipos externos si se ha configurado un programa para telebobina/entrada directa de audio/FM en el procesador de sonido Ponto. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.*

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
C.N. 10122 - M.P. 12731

1414



Los equipos externos deben conectarse de modo que la clavija que presente un punto rojo se encuentre enfrentada al punto rojo del conector de la entrada de audio.

### Accesorios de la entrada de audio

El adaptador de audio, que le protege de las sobrecargas de energía, permite conectar el procesador de sonido Ponto a cualquier unidad de audio que disponga de una salida para auriculares (conector jack de 3,5 mm). De esta forma, puede disponerse de una conexión directa a equipos externos de alta fidelidad, como equipos de música, reproductores de MP3 y televisores.

#### Instrucciones de uso:

1. Conecte el conector jack de 3,5 mm del adaptador de audio a la salida para auriculares de la unidad externa de audio.
2. Conecte el adaptador de audio al conector de la entrada de audio del procesador de sonido Ponto antes de colocar el procesador de sonido en el pilar. Asegúrese de que el punto rojo de la clavija esté alineado con el punto rojo del procesador de sonido.
3. Encienda el procesador de sonido Ponto y colóquelo en el pilar.
4. Presione el pulsador para seleccionar su programa para telebobina/entrada directa de audio/FM.
5. El sonido de la unidad externa de audio se transmitirá directamente al procesador de sonido Ponto.

*Nota: Solamente puede escuchar el sonido de equipos externos si se ha configurado un programa para telebobina/entrada directa de audio/FM en el procesador de sonido Ponto.*

### ⚠ ADVERTENCIA

Al conectar el aparato a cualquier equipo alimentado desde una red eléctrica o mediante batería con una tensión superior a 12 V, debe utilizarse siempre un adaptador de audio que disponga de un transformador de aislamiento que proporcione el aislamiento necesario para la seguridad médica (conforme a la norma CEI 60601-1). Es peligroso conectar directamente cualquier equipo que tenga una alimentación eléctrica de más de 12 V, y puede llegar a provocar la muerte. Cuando se conecta un adaptador de audio aislado a un equipo enchufado a la red eléctrica, este último debe cumplir las normas de seguridad eléctrica para productos destinados a consumidores (es decir, CEI 60065 o una norma de seguridad equivalente)

AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 N. 10122 - M.P. 12731



## Receptor FM

Un sistema de FM consta de un receptor y un transmisor FM. El receptor se conecta al conector de la entrada de audio del procesador de sonido Ponto y se utiliza para recibir señales de radiofrecuencia de baja potencia procedentes del transmisor.

Los sistemas de FM se utilizan, por ejemplo, en colegios para ayudar a los niños con deficiencia auditiva. EL profesor lleva una transmisor FM que envía señales directamente al procesador de sonido a través del receptor FM. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su centro audiológico.

## Unidad de telebobina

La telebobina es un accesorio diseñado para mejorar la calidad del sonido y la comprensión del habla en lugares en los que existe un bucle para telebobinas instalado. Muchos edificios públicos, como teatros, cines, salas de conferencias, colegios y lugares similares, disponen de bucles.

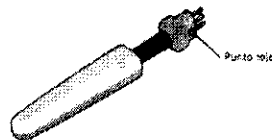
La telebobina también puede utilizarse con un receptor FM en forma de colgante o en casa, mediante bucles telefónicos especiales conectados al teléfono, el equipo de música y el televisor.

La unidad de telebobina se conecta al conector de la entrada de audio del procesador de sonido, recibe la señal del bucle telefónico y transmite el sonido al procesador de sonido Ponto. Cuando se conecta al procesador de sonido Ponto, debe seleccionarse el programa para telebobina/entrada directa de audio/FM correspondiente.

## Instrucciones de uso

1. Conecte la telebobina al conector de entrada de audio del procesador de sonido Ponto antes de colocar el procesador de sonido en el pilar. Asegúrese de que el punto rojo del contacto de la telebobina esté alineado con el punto rojo del procesador de sonido.
2. Encienda el procesador de sonido Ponto y colóquelo en el pilar.
3. Presiones el pulsador las veces necesarias para seleccionar el programa para telebobina/entrada directa de audio/FM.
4. A partir de este momento, ya podrá utilizarse la telebobina.

Nota: Solamente puede escuchar el sonido de equipos externos si se ha configurado un programa para telebobina/entrada directa de audio/FM en el procesador de sonido Ponto.



*Aramburu*  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

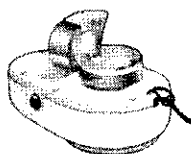
*Marcela Edith Garcia*  
 MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 V.N. 10122 - M.P. 12731

## Otros Accesorios

### Cuerda de seguridad

La cuerda de seguridad se ha diseñado para evitar que el procesador de sonido Ponto se caiga, por ejemplo, cuando se hace deporte o en otras situaciones en las que exista un gran riesgo de que se caiga el procesador de sonido. Para evitar que se caiga el procesador de sonido Ponto en dichas situaciones debe fijarse la cuerda de seguridad al procesador de sonido y su enganche debe fijarse a la ropa. También le recomendamos el uso de la cuerda de seguridad al principio, cuando se está acostumbrando a llevar el procesador de sonido.

*Nota: Asegúrese de que nada tire de la cuerda de seguridad, ya que, si así fuera, el procesador de sonido podría soltarse del pilar.*



### Varilla de prueba

La varilla de prueba le permite escuchar el procesador de sonido sin necesidad de colocarlo en el pilar. Para escuchar el procesador de sonido Ponto, colóquelo en la varilla de prueba y apóyela en la cabeza. Esto resulta útil para mostrar y probar el procesador de sonido Ponto delante de familiares y amigos.

*Nota: Al sujetar la varilla, la mano no debe tocar el procesador de sonido, ya que provocaría retroalimentación (un pitido).*



### Protector del pilar

El protector del pilar puede colocarse en el pilar cuando no se esté utilizando el procesador de sonido. De esta forma, disimula el pilar y evita que entre suciedad en el mismo.



### Pegatinas para el pulsador

Estas pegatinas le permiten cambiar la apariencia del procesador de sonido Ponto.

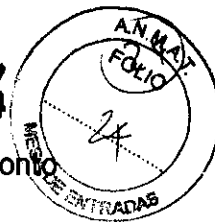
Instrucciones para poner y quitar las pegatinas:

1. Quite de la hoja la película aplicadora en la que se encuentre la pegatina seleccionada.
2. Colóquela sobre el pulsador de manera que se pegue a su superficie. Para evitar las burbujas de aire, comience por el centro y vaya apretando suavemente hacia los bordes de la pegatina.

AUDISONIC S.r.l.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APQDERADC

MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 N. 10122 - M.P. 12731

1414



3. Retire con suavidad la película aplicadora. Su procesador de sonido Ponto tendrá una imagen diferente.

Utilice la uña para quitar la pegatina. No utilice objetos afilados, ya que podrían dañar el procesador de sonido.

- PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO, MEDICO, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Problemas comunes y posibles soluciones		
Síntoma	Posibles causas	Soluciones
No se oye nada	Pila gastada	Cambiar la pila pgs. 8-9
	Procesador de sonido en modo de espera (silencio)	Presionar el pulsador pgs. 10-11
Sonido intermitente o reducido	Suciedad en el enganche o en la entrada de sonido	Limpiar el procesador de sonido pg 19
	Humedad	Abrir el compartimento de la pila y dejar que se seque el procesador de sonido pg 19
	Pilas gastada	Cambiar la pila pgs. 8-9
Pitido	El procesador de sonido toca algo	Comprobar que el procesador de sonido esté colocado correctamente y no toque nada pgs. 12-15

Si ninguna de las soluciones anteriores resuelve el problema, póngase en contacto con su centro audiológico.

### Reparaciones

Si su procesador de sonido Ponto no funciona correctamente, póngase en contacto con su clínica o centro audiológico para que lo revisen:

Nombre e información de la persona de contacto en el centro audiológico:

---

Nombre e información de la persona de contacto en la clínica audiológica:


---

### Garantía del Fabricante

Los procesadores de Oticon Medical Hearing se encuentran cubiertos por una garantía limitada el fabricante por un período de 12 meses a partir de la fecha de entrega. Esta garantía limitada cubre los defectos de fabricación y en los materiales del audífono., pero no se extiende a las pilas.

La garantía limitada no cubre los problemas que surjan por una manipulación o un mantenimiento incorrectos, un uso excesivo, accidentes, reparaciones realizadas por personal no autorizado, la exposición a entornos corrosivos, daños provocados por la entrada de objetos extraños en el aparato o ajustes incorrectos. Estas circunstancias pueden anular la garantía.

La garantía no afecta a ningún derecho que pueda tener en virtud de la normativa nacional aplicable en materia de compraventa de bienes de consumo. Es posible

  
 EDISONIC S.A.  
 TALLERES AB/IBURU  
 APODIADO

  
 MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 N. 10122 - M.P. 12731



que el audioprotesista le ofrezca una garantía con un contenido más amplio que el de los términos de esta garantía limitada. Póngase en contacto con dicho profesional para obtener más información.

Si tiene algún comentario o sugerencia relacionados con la prótesis auditiva osteointegrada de Oticon Medical, no dude en enviarnosla a la dirección de correo electrónico que aparece al dorso del manual.

### Información importante

- Es importante seguir las indicaciones de higiene de la piel. Si tiene alguna duda al respecto, póngase en contacto con su clínica.
- Cuando no lleve el procesador de sonido, guárdelo siempre en su caja. De esta forma, estará protegido del polvo y la suciedad.
- Cuando el procesador de sonido no se esté utilizando, asegúrese de que esté apagado abriendo la tapa del portapilas. La tapa del portapilas debe dejarse abierta para que se seque la humedad que pueda haber en el procesador de sonido.
- Cuando utilice el teléfono, mantenga el receptor del mismo cerca del procesador de sonido. Para evitar la retroalimentación (un pitido), no permita que el teléfono toque el procesador de sonido.
- Quítese el procesador de sonido o utilice la cuerda de seguridad cuando participe en actividades en las que exista el riesgo de que se caiga.
- Cubra siempre el procesador de sonido cuando se esté aplicando productos en el cabello.
- Para evitar que suene la alarma de los detectores de metales cuando vaya a viajar, debe quitarse el procesador de sonido antes de pasar por los controles de seguridad.
- Debe deshacerse de los residuos electrónicos del modo previsto en la normativa local.

### ⚠ ADVERTENCIAS

- El procesador de sonido, las pilas y los accesorios no son juguetes y deben mantenerse fuera del alcance de los niños y de todo aquel que pueda tragárselos o causarse lesiones con los mismos. El procesador de sonido contiene piezas pequeñas que pueden presentar un riesgo de asfixia para los niños pequeños en caso de ingestión.
- No elimine nunca el procesador de sonido ni sus piezas ni las pilas quemándolos. Podrían explotar y provocar lesiones graves.
- El procesador de sonido no es impermeable. Extraiga siempre el procesador de sonido antes de ducharse o bañarse. Si se moja por accidente, abra la tapa del portapilas, saque la pila y deje que el procesador de sonido se seque.
- Evite exponer el procesador de sonido a un calor intenso.
- Quítese el procesador de sonido si debe someterse a una resonancia magnética. El implante y el pilar pueden permanecer en su sitio.

### Uso de las pilas

- Utilice siempre las pilas recomendadas por su audioprotesista. Las pilas de mala calidad pueden tener fugas y provocar lesiones.

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
N. 10122 - M.P. 12731

- Las pilas pueden causar lesiones si se tragan. Por ello, manténgalas siempre fuera del alcance de los niños pequeños y de las personas con retraso cognitivo. Si se traga accidentalmente una pila, debe acudir al servicio de urgencias más cercano.

#### **Requisitos de seguridad relativos a la entrada directa de audio.**

- Al conectar el aparato a cualquier equipo alimentado desde una red eléctrica o mediante batería con una tensión superior a 12 V, debe utilizarse siempre un adaptador de audio que disponga de un transformador de aislamiento que proporcione el aislamiento necesario para la seguridad médica (conforme a la norma CEI 60601-1). Es peligroso conectar directamente cualquier equipo que tenga una alimentación eléctrica de más de 12 V, y puede llegar a provocar la muerte. Cuando se conecte un adaptador de audio aislado a un equipo enchufado a la red eléctrica, este último deberá cumplir las normas de seguridad eléctrica para productos destinados al consumo (es decir, CEI 60065 o una norma de seguridad equivalente).

#### **Mal funcionamiento de los procesadores de sonido**

- Los procesadores de sonido pueden dejar de funcionar. Esto puede ocurrir, por ejemplo, cuando se agotan las pilas. Debe tenerse en cuenta esta posibilidad, especialmente cuando se está conduciendo o en otros casos en los que se dependa de los sonidos de advertencia.

#### **Posibles efectos secundarios**

- Los materiales utilizados en los procesadores de sonido, aunque no son alergénicos, pueden provocar irritación de la piel en casos excepcionales. Acuda a su médico si sufre algún efecto secundario.

La normativa federal únicamente permite la venta de este aparato bajo prescripción médica.

Los posibles usuarios de los procesadores de sonido osteointegrados deben haber sido examinados por un médico para garantizar que, con anterioridad a la compra de un procesador de sonido, se identifiquen todas las enfermedades que puedan afectar a la audición susceptibles de curación mediante tratamiento médico.

CE 0413

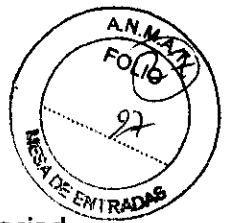


Los residuos electrónicos deben eliminarse con arreglo a lo dispuesto en la normativa local.

*Mariana Aramburu*  
 AUDISONIC S.A.  
 MARIANA ARAMBURU  
 APODERADO

*Marcela Edith García*  
 MARCELA EDITH GARCIA  
 FARMACEUTICA  
 S.N. 10122 - M.P. 12731

1414



## Cinta del Procesador de sonido Ponto

### Uso previsto

Esta cinta diseñada para que se utilice en bebés y niños que sean demasiado pequeños o en los que, por cualquier otro motivo, no sea posible colocar un implante, pero que puedan beneficiarse de la audición por medio de la conducción ósea.

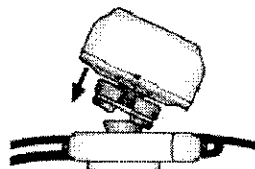
La cinta consiste en una cinta elástica ajustable con un disco de conexión de plástico para el procesador de sonido de Oticon Medical. Dispone de un sistema de seguridad integrado, diseñado para que se abra si se engancha en algún lugar y queda alrededor del cuello.



**Advertencia:** No deben utilizar la cinta ni el procesador de sonido los niños y las personas afectadas por algún retraso cognitivo sin la supervisión de un adulto.

### Uso de la cinta

1. Ajuste la longitud para adaptarla a la cabeza del niño. Asegúrese de no apretarla demasiado, ya que puede provocar molestias. Lo ideal es que quede holgura suficiente como para introducir un dedo entre la cabeza del niño y la cinta. Es preferible que la cinta quede demasiado suelta en un primer momento a que quede demasiado apretada.
2. Encienda el procesador de sonido introduciendo la pila y cerrando la tapa del portapilas.
3. Conecte el procesador de sonido al disco de conexión de la cinta.



4. Coloque la cinta alrededor de la cabeza del niño. El disco de conexión debe colocarse preferiblemente contra el cráneo tras la oreja, pero se puede colocar en cualquier otro lugar, según la situación. No lo coloque contra la sien, ya que puede resultar molesto.

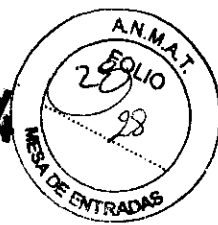
**Advertencia:** Nunca debe llevarse la cinta sobre un implante osteointegrado, ya que puede impedir el proceso de osteointegración y provocar el desprendimiento del implante.

5. Para evitar la retroalimentación (pitidos), asegúrese de que el procesador de sonido no toque nada, ni siquiera la oreja.
6. Hable al niño para comprobar que el procesador funciona y el niño puede oír. Si tiene dudas sobre lo anterior, escuche a través de la varilla de prueba o colocándose la cinta.
7. A partir de este momento, el niño debería poder oír mediante conducción ósea.

AUDISONIC S.A.  
MARIANA ARAMBURU  
APODERADO

MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
C.N. 10122 - M.P. 12731

1414



### **Presentación de la cinta al niño**

Al presentar la cinta es importante que la experiencia sea positiva. Recomendamos que al principio el niño lleve la cinta durante unos 10 a 15 minutos, de manera que pueda acostumbrarse a la sensación. Siempre que no existan indicios de incomodidad, aumente posteriormente dicho tiempo de forma gradual. Si la cinta le resulta incómoda, pruebe a mover la posición del disco de conexión. Si el problema persiste, interrumpa su uso durante unos días.

### **Uso prolongado de la cinta**

Asegúrese de rotar la cinta de forma regular para evitar que el disco de conexión presione la misma zona durante demasiado tiempo, ya que puede provocar molestias. La posición del disco se puede adaptar a cada situación, como ocurre, por ejemplo, cuando el niño se encuentra en la silla o en el carro.

### **Limpieza**

La cinta debe lavarse a mano a una temperatura máxima de 40°C. El procesador de sonido no debe lavarse NUNCA, ya que no es impermeable.

### **⚠ ADVERTENCIA**

La cinta contiene piezas pequeñas que pueden suponer un riesgo de asfixia para niños pequeños en caso de ingestión.

Los padres o tutores deben comprobar siempre la cinta antes de su uso para asegurarse de que el disco de conexión esté fijado correctamente y el procesador de sonido funcione de un modo adecuado.

Los niños y las personas afectadas por algún retraso cognitivo no deben utilizar la cinta sin la supervisión de un adulto.

  
AUDISONIC S.A.  
MIRIANA ARAMBURU  
APODERADO



MARCELA EDITH GARCIA  
FARMACEUTICA  
I.N. 10122 - M.P. 12731



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8762/12-1

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1414**, y de acuerdo a lo solicitado por AUDISONIC 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 Cráneo Facial

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-143- Prótesis Auriculares

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para hipoacusias conductivas o mixtas con umbral de vía ósea promedio 45/55 db.

Modelo/s: Sistemas Ponto Compuesto por Procesadores, Implantes, Instrumental Descartable, Instrumental Reutilizable, Accesorios

Procesador Ponto

Procesador Ponto Pro

Procesador Ponto Pro Power

Implante 4mm con Pilar M50358

Implante 4mm M50220

Implante 4mm anodizado con pilar M50094

Implante 4mm anodizado M50095

Implante 4mm con Pilar de 12mm M50786

Implante Amplio de 4mm con Pilar de 6mm M51136

Implante Amplio de 4mm con Pilar de 9mm M51137

Implante Amplio de 4mm con Pilar de 12mm M51138

Implante Amplio de 4mm M51139



..//

Implante Amplio de 3mm con Pilar de 6mm M51140

Implante Amplio de 3mm con Pilar de 9mm M51141

Implante Amplio 3mm M51142

Implante de 3mm M50319

Pilar de 6mm M50349

Pilar de 9mm M50318

Pilar de 12mm M50787

Pilar de 12mm M51149

Tornillo de Cobertura con Cabeza Hexagonal M50098

Tapón de Cicatrización M50317

Cinta de Evaluación de Ponto

Bobina Telefónica M50446

Adaptador de Audio M50377

Varilla de Prueba

Cepillo de Limpieza M50030

Funda Negra para cubrir Pilar M50294

Funda Beige para Cubrir Pilar M50290

XPress M50006

Vincha M50308

Vincha para Test M50104

Test Stand M50462

Fresa Perforadora 3-4mm M50287

Fresa de Avellanar de 4mm M50289

Fresa de Avellanar de 3mm M50288

Fresa de Avellanar Amplia de 4mm M51143

Fresa de Avellanar Amplia de 3mm M51144

Tapón de Cicatrización M50821

Llave de caraca M50532

Llave de Torsión M50230





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

Mango con destornillador M50437

Destornillador de 35mm para micromotor M50384

Herramienta para Micromotor para insertar pilar M50533

Conexión de acople cuadrado para micromotor M50386

Indicador del Procesador de Sonido M50428

Destornillador Hexagonal M50534

Soporte de ampolla M50535

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: OTICON MEDICAL AB

Lugar/es de elaboración: Ekonomivägen 2- SE- 436 33 – Askim - Suecia.

Se extiende a AUDISONIC S.A. el Certificado PM-1191-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 04 MAR 2013 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7414

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