



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

DISPOSICIÓN Nº

01942

BUENOS AIRES,

05 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-6274-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-14, denominado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca: VIBRANT MED-EL

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección Nacional de Productos Médicos han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-14 denominado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE, marca: VIBRANT MED-EL.



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

DISPOSICIÓN Nº

1942

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-909-14.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-6274-14-5

DISPOSICIÓN Nº

FS

1942

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

↓



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1942** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE PROTESIS AUDITIVA IMPLANTABLE
 Marca: VIBRANT MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6302/12 de fecha 29 de Octubre de 2012.

Tramitado por expediente N° 1-47-8625/12-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
NUEVOS MODELOS	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant (BCI 601 Kit) -Implante de conducción ósea BCI 601 ((Bone Conduction Implant BCI 601) -Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer) -Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer) -Fresa de 1.5 mm (Drill 1.5 mm) -Tornillo Cortical (Cortical Screw 6 mm) -Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6 mm). Kit de herramientas quirúrgicas BCI 601 (Surgical	Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant (BCI 601 Kit) -Implante de conducción ósea BCI 601 ((Bone Conduction Implant BCI 601) -Plantilla Coil-Sizer (Coil-Sizer) -Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer) -Fresa de 1.5 mm (Drill 1.5 mm) -Tornillo Cortical (Cortical Screw 6 mm) -Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6 mm). Kit de herramientas quirúrgicas BCI 601 (Surgical



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

	<p>Tool Kit BCI 601) Coil-Sizer (Plantilla de Bobina), Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor), Drill 1.5mm (Fresa de 1.5mm), Cortical Screw 6mm (Tornillo cortical de 6mm), Emergency Screw 6mm</p> <p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB)</p> <p>Software SYMFIT</p>	<p>Tool Kit BCI 601) Coil-Sizer (Plantilla de Bobina), Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor), Drill 1.5mm (Fresa de 1.5mm), Cortical Screw 6mm (Tornillo cortical de 6mm), Emergency Screw 6mm</p> <p>Audio Processor Amadé BB (Procesador de Audio Amadé BB):</p> <p>Software SYMFIT</p> <p>Torque Wrench Kit (Kit de Torque): Torque Wrench 32Ncm (llave de torque de 32N) Screw Driver Handle (mango destornillador) Screw Driver Head (punta de destornillador)</p> <p>BCI Sizer Kit (Kit de medición del BCI): Coil-Sizer (Plantilla de Bobina) Flat- Transducer-Sizer (Plantilla de Transductor Plano) Depth-Gauge (calibre de profundidad) Depth-Gauge Handle (Mango del calibre de profundidad)</p> <p>BCI Lifts (Arandelas BCI)</p> <p>BCI Lifts (1 mm) (Arandelas BCI de 1mm) BCI Lifts (2 mm) (Arandelas BCI de 2mm) BCI Lifts (3 mm) (Arandelas BCI de 3mm) Tornillo cortical de 8 mm (Cortical Screw de 8 mm) Tornillo de emergencia 8 mm</p>
--	--	--



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

		(Emergency Screw de 8 mm) BCI Lifts (4 mm) (Arandelas BCI de 4 mm) Tornillo cortical de 10 mm (Cortical Screw de 10 mm) Tornillo de emergencia 10 mm (Emergency Screw de 10 mm)
Indicaciones autorizadas	Para el tratamiento en pacientes mayores de 18 años con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o en pacientes que sufran sordera unilateral neurosensorial.	Para el tratamiento en pacientes mayores de 5 años con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o en pacientes que sufran sordera unilateral neurosensorial.
Rótulos e Instrucciones de Uso del instrumental		Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso a fs. 47,52 y 38 a 44 y 23 a 29.
Rótulo e Instrucciones de uso de los accesorios.		Proyecto de Rótulo e Instrucciones de Uso a fs. 49,50,51 y 30 a 37.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED-EL LATINOAMERICA S.R.L. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAR 2015**
 Expediente N° 1-47-6274-14-5

DISPOSICIÓN N°

1942

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Business Unit Vibrant

1942
MED⁹EL



05 MAR 2015

BONEBRIDGE™
BCI Lifts

El presente documento tiene como finalidad informar a los usuarios de los procedimientos de instalación y mantenimiento de los dispositivos de BCI Lifts.



VAW51365 1.0


Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1942

Español

Instrucciones de uso

Bonebridge™ BCI Lifts

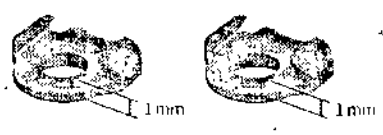
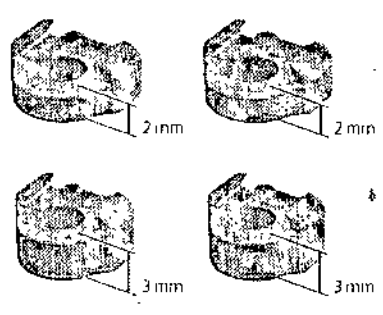
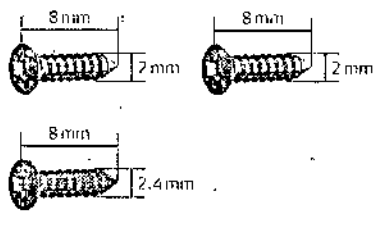
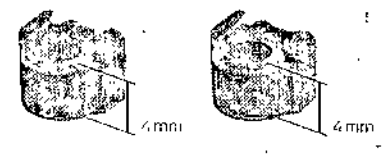
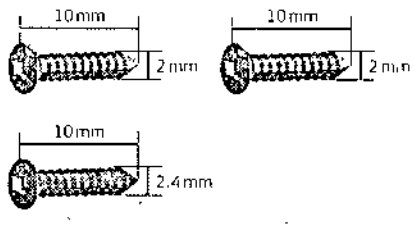
BCI Lifts		N.º ref.
BCI Lifts 1mm		51254
BCI Lifts 2mm & 3mm	 	51255
BCI Lifts 4mm	 	51256

Tabla 1: BCI Lifts y tornillos córticales suministrados (vision general)

Facundo M. Giupicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Carlos Fiorito
 CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

Introducción

En las presentes instrucciones se explica cómo utilizar los BCI Lifts. Le rogamos que lea atenta y completamente estas instrucciones para familiarizarse con el uso de los BCI Lifts. Si tiene cualquier pregunta, no dude en contactar con su representante de VIBRANT MED-EL.



Para obtener más información sobre la parte implantada del sistema Bonebridge, consulte las instrucciones de uso del Implante de Conducción Ósea (BCI™).

Descripción del dispositivo

Los BCI Lifts se implantan junto con el Bonebridge BCI™. Se fijan a las aletas del BCI y actúan como elemento de fijación y separador en el cráneo. Los BCI Lifts unidos al BCI, se fijan al hueso cortical mediante dos tornillos corticales.

NOTA:

Los BCI Lifts se suministran en un embalaje estéril y han sido sometidos previamente a un proceso de esterilización con óxido de etileno.

NOTA:

Junto con los BCI Lifts se suministran una serie de etiquetas adhesivas que deben colocarse en la tarjeta de registro del implante VIBRANT MED-EL BCI y en el historial del paciente.

Uso previsto

Los BCI Lifts están diseñados para utilizarse junto con el BCI, y tienen la función de facilitar la fijación del transductor vibratorio al cráneo.

Los BCI Lifts están disponibles en distintas variantes para adaptarse a las diferencias anatómicas entre pacientes.

El tamaño de los BCI Lifts se selecciona en función de la situación anatómica y el grosor del cráneo.

Indicaciones

Rigen las indicaciones del sistema Bonebridge.

Contraindicaciones

Rigen las contraindicaciones del sistema Bonebridge.

NOTA:

Para obtener información sobre las indicaciones y contraindicaciones del sistema Bonebridge, consulte las instrucciones de uso del Kit de Implante de Conducción Ósea BCI.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
VIBRANT MED-EL Latinoamérica SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1962

Información general de uso

Los BCI Lifts son implantes de larga duración que solo deben utilizarse junto con el BCI. Se colocan en el hueso craneal del paciente junto con el implante. Si no se puede alcanzar la profundidad de perforación necesaria para la fijación del BCI debido a motivos anatómicos, pueden utilizarse los BCI Lifts. El uso de los BCI Lifts junto con el BCI reduce la profundidad de perforación que requiere el Bone Conduction Floating Mass Transducer (BC-FMT) en el cráneo.

Para determinar el tipo de BCI Lifts que se necesitan, puede utilizarse el BCI Sizer Kit.

Introduzca y deslice los BCI Lifts orientados correctamente en las aletas del BCI sin ejercer más fuerza de la necesaria (véase la figura 1):

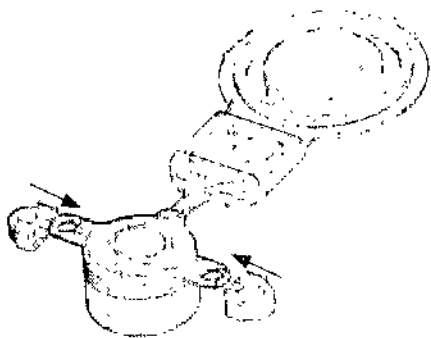


Figura 1: Introducción de los BCI Lifts en las aletas del BCI

El conjunto formado por el implante y los BCI Lifts debe fijarse al techo óseo utilizando dos de los tornillos corticales suministrados (véase la figura 2).

NOTA:

Los dos BCI Lifts deben estar apoyados completamente sobre el hueso. Tenga mucho cuidado de elegir los BCI Lifts del tamaño correcto para evitar que ejerzan demasiada presión sobre la piel.

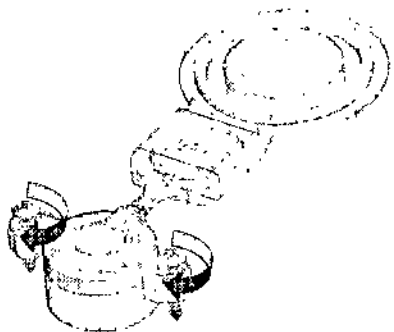


Figura 2: Fijación del BCI y los BCI Lifts con los tornillos corticales suministrados

1942



Los tornillos deben utilizarse de la siguiente manera:

- BCI Lifts de 1 mm: utilice los tornillos de 6 mm suministrados con el Kit de Implante de Conducción Ósea BCI
- BCI Lifts de 2 mm y 3 mm: utilice los tornillos de 8 mm suministrados con los BCI Lifts.
- BCI Lifts de 4 mm: utilice los tornillos de 10 mm suministrados con los BCI Lifts.

Los dos tornillos corticales comunes (2 mm de diámetro) presentan un acabado dorado, y el tornillo de emergencia, que es ligeramente más grueso (2,4 mm de diámetro), presenta un acabado azul (véase la tabla 1) y únicamente debe emplearse en caso de que un tornillo común no proporcione la suficiente fijación.



- Los BCI Lifts son de un solo uso. No vuelva a emplear o esterilizar los BCI Lifts.
- No utilizar si el embalaje estéril está dañado o más allá de la "fecha de uso" (fecha de caducidad).
- No modifique los BCI Lifts. BCI Lifts destinados únicamente al uso previsto.

PRECAUCIONES

- Las intervenciones quirúrgicas relacionadas con Bonebridge solo deben ser realizadas por cirujanos debidamente cualificados y con suficiente experiencia.
- Los BCI Lifts no deben utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida a los materiales utilizados. Para obtener información sobre los materiales utilizados en el producto, consulte el apartado Datos técnicos que hay al final de este manual.

NOTA:

Rigen los riesgos y efectos secundarios del sistema Bonebridge. Consulte las instrucciones de uso del kit de implante de conducción ósea BCI.


Uso:

Almacenamiento y transporte

Los BCI Lifts deben guardarse en un lugar fresco y seco dentro del embalaje estéril. Durante el envío, la temperatura debe permanecer entre -20 °C y +60 °C.

Eliminación de residuos

Después de su uso o una vez que el embalaje estéril esté abierto o dañado, los BCI Lifts deberán ser eliminados en un contenedor para residuos sanitarios de acuerdo con la normativa local. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a la legislación local.


Faouno M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

1942



Datos técnicos

Materiales

BCI Lifts: OXPEKK-IG200

Tornillos corticales: Ti 6Al 7Nb (aleación de titanio)

Dimensiones

Véase la tabla 1.

Garantía

Nuestra garantía consiste en un acuerdo de garantía legal.

Esta garantía únicamente cubre los fallos del producto, y no cubrirá ningún producto de VIBRANT MED-EL que haya sufrido abusos físicos, que se haya utilizado de manera inadecuada o que se haya empleado contrariamente a las instrucciones aplicables de VIBRANT MED-EL. Rigen nuestros términos y condiciones generales.

Símbolos



Atención



Consulte la documentación adjunta



Fabricante



Dispositivo de un único uso. ¡No reutilizar!



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación




Esterilizado por medio de óxido de etileno



Límite de temperatura

30


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latinoamérica SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

11962



Marca CE, aplicada en 2014



Código de lote

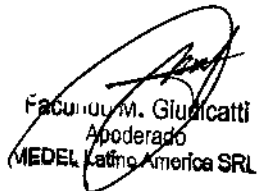



Número de catálogo

Si desea más información en relación al uso de este producto VIBRANT MED-EL o si desea notificar cualquier incidencia, póngase en contacto con:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com

o llamando al teléfono +43 5 77 88


Facundo M. Giucicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
31 DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

1942



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta
RA012-14 Rev. 1.0

6

✓


Fausto M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

1942
MED[®]EL



Torque Wrench Kit

VAW 50626 Rev. 4.0


Fausto M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Instrucciones de uso

Torque Wrench Kit

Descripción del instrumental

El Torque Wrench Kit contiene un juego de instrumentos quirúrgicos reutilizables fabricados en titanio y acero inoxidable de calidad médica. El Torque Wrench Kit se suministra sin esterilizar.

Uso previsto

El Torque Wrench Kit está compuesto por una llave dinamométrica con cabezal extraíble, un mango de destornillador y una punta de destornillador.

El Torque Wrench Kit está diseñado para su uso en intervenciones quirúrgicas donde se deban apretar tornillos a un par de fuerza específico de hasta 32 Ncm.

El Torque Wrench Kit se puede reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicaciones


El Torque Wrench Kit está indicado para apretar tornillos quirúrgicos tipo Phillips durante las intervenciones quirúrgicas.

Contraindicaciones

El Torque Wrench Kit no debe emplearse en pacientes con intolerancia conocida al titanio o los aceros inoxidables cromados.

Precauciones y advertencias

- Está prohibido modificar cualquier componente del instrumental.
- El instrumental se entrega sin esterilizar, por lo que se debe limpiar, desinfectar y esterilizar antes de cada uso o reutilización.
- VIBRANT MED-EL recomienda no sobrepasar temperaturas de proceso de 150 °C (302 °F) y mantenerse en un rango de pH entre 7 y 10,5. En caso contrario, la herramienta podría resultar dañada.
- Asegúrese de que todas las piezas estén colocadas firmemente durante los trabajos de limpieza, desinfección y esterilización.
- Antes de utilizar el instrumental, inspecciónelo para detectar posibles daños, desgaste excesivo o corrosión. Si el instrumental está deteriorado, desgastado u oxidado, no se podrá utilizar.



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
ENEL Latino America SRL



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

ES.03.03

- La caja del Torque Wrench Kit no se puede utilizar durante la esterilización.
- Antes de utilizar este instrumental, compruebe que el tornillo esté colocado correctamente en la punta del destornillador.
- La escala indica un par máximo de 32 Ncm. Está prohibido sobrepasarlo. Debe evitarse el empleo de una fuerza excesiva con el fin de prevenir el riesgo de que la herramienta pueda patinar y provocar lesiones en las estructuras anatómicas.

ADVERTENCIA

En caso de sobrecarga (es decir, la llave se somete a una carga superior a 32 Ncm), la llave se deberá desechar, puesto que ya no se podrá garantizar su correcto funcionamiento.

Información de empleo general

La escala está marcada en Newtons por centímetros (Ncm) y tiene una precisión de $\pm 5\%$.

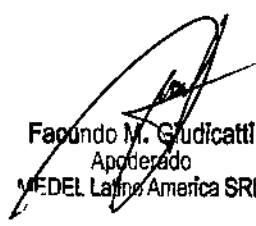
Fig. 1: Introduzca la punta del destornillador en el mango del destornillador hasta que se escuche un chasquido. El destornillador está ahora montado y listo para utilizarse sin la llave dinamométrica. Para apretar tornillos a un par de fuerza específico, coloque el mango del destornillador en el cabezal de la llave y empújelo hasta que quede bloqueado.

Fig. 2: La flecha del cabezal de la llave muestra la dirección para apretar los tornillos. Haga girar la llave en la dirección de la flecha hasta alcanzar el par deseado (veanse las instrucciones del fabricante del tornillo). Para apretar los tornillos, la inscripción "in" que hay en el cabezal de la llave debe estar mirando hacia arriba. Para aflojar los tornillos, dé la vuelta a la llave, de manera que la inscripción "out" quede mirando hacia arriba.


NOTA:

El brazo de la llave dinamométrica no debe sobrepasar el final de la escala, ya que podría dar lugar a lecturas de par imprecisas.

El uso reiterado prácticamente no afecta a los instrumentos. El final de la vida útil está determinado normalmente por el desgaste y el deterioro que se derivan del uso.



Fausto M. Giudicatti
Aptoderado
MEDEL Latino America SRL



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8718

Reutilización

Preparativos previos a la limpieza y la desinfección

Antes de reutilizar el aparato, desmonte los distintos componentes que lo componen de la siguiente manera:

- Extraiga la punta de destornillador del mango del destornillador (fig. 3-A).
- Empuje el mango del destornillador para desmontarlo del cabezal de la llave (fig. 3-B).
- Para desmontar el cabezal de la llave, presione el hueco con un dedo (fig. 3-C) y tire cuidadosamente del cabezal (fig. 3-D).

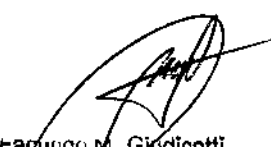
Limpieza y desinfección


1. Limpieza previa manual: eliminar inmediatamente la suciedad intensa. Las incrustaciones pueden disolverse sumergiendo brevemente en una solución al 3% de H₂O₂ (solución de peróxido de hidrógeno). No usar cepillos de acero. Aclarar los instrumentos a fondo con agua desmineralizada para evitar que los residuos se sequen y adhieran. Secar inmediatamente después de aclarar.
2. Opcionalmente, limpiar los instrumentos en baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C (104°F), durante un máximo de cinco minutos.
3. Limpieza y desinfección automática: la selección de los programas de aclarado debe decidirse con el fabricante de la lavadora. Cumplir con ISO 15883 y las recomendaciones nacionales como HTM 2030. Los pasos siguientes tienen que incluirse como requisito mínimo:
 - 4 min. prelavado con agua fría – vaciar
 - 5 min. lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55°C (131°F) – vaciar
 - 1 min. neutralizar (Sekumatic FNZ) con agua fría – vaciar
 - 1 min. aclarar con agua fría – vaciar
 - 5 min. desinfectar con agua caliente a 93°C (199,5°F) – vaciar
 - 20 min. secar con aire caliente a 100°C (212°F)

Usar FR (Ecolab), dosis aprox. 5-8 ml/l – si no está disponible el detergente especificado, consulte con su distribuidor para conocer alternativas equivalentes.

Después de la limpieza y la desinfección

Coloque todos los componentes en un soporte para instrumentos (p.ej. un soporte para bandejas). Deseche el instrumental si está deteriorado.


Luciano M. Giordicatti
ApoDERado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Espanol

Esterilización

Esterilice los componentes del instrumental en el sistema contenedor diseñado para esta finalidad.

4. El envase para la esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
5. VIBRANT MED-EL recomienda el uso de métodos de esterilización al vacío fraccionados de acuerdo con ISO 17665 o recomendaciones nacionales como HTM 2010. Este método ha sido validado para lograr el nivel de seguridad de esterilidad (SAL) deseado de 10^{-6} :
 - Fase 1 – Acondicionamiento: Se genera un vacío hasta en cuatro ocasiones. Se inyecta vapor para calentar los componentes del aparato.
 - Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:
 - Temperatura: 134°C ($270-272^{\circ}\text{F}$)
 - Presión: 28,5 psi; 3 bares
 - Tiempo de exposición: 5 minutos
 - Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor
 - Fase 4 – Secado: El secado se produce aplicando de nuevo vacío durante un periodo de 20 minutos, mínimo.
6. Una vez finalizada la esterilización, deje que los componentes del aparato se enfríen homogéneamente a temperatura ambiente.

Después de la esterilización


Para montar la llave, empuje el cabezal contra el mango de la llave al mismo tiempo que gira ambos componentes en sentido opuesto hasta que se escuche un chasquido (fig. 4).

Almacenamiento, envío y eliminación

Guarde el instrumental, seco y dentro del envase, en un lugar seco, fresco y protegido del polvo y de la luz directa del sol. No existen requisitos de transporte especiales. Deseche la herramienta en conformidad con la normativa nacional, autonómica y local.

Garantía

La garantía está de acuerdo con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza en la fecha de suministro.


 Facundo M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL


 CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

1942



Español

Simbolos



Este dispositivo está certificado por la CE. La marca CE se certificó por primera vez en 2012.



¡Dispositivo no estéril! Limpiar, desinfectar y esterilizar antes de usar.



Código de lote



Número de producto



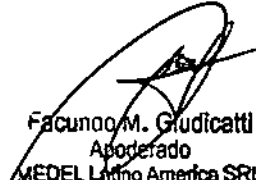
Consulte la documentación adjunta



Fabricante



La legislación Federal (EE.UU.) restringe la venta, distribución y uso de este dispositivo exclusivamente a personal médico o bajo prescripción médica.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1942



importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta
R A012-14 Rev. 1.0

✓


Facondo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1942



BONEBRIDGE™ BCI 601 Surgical Tool Kit

Content: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 drill 1.5 mm, 2 cortical screws 6 mm, 1 emergency screw 6 mm.

Inhalt: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 Bohrer 1,5 mm, 2 Kortikalschrauben 6 mm, 1 Notfallschraube 6 mm.

Contenu: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 foret de 1,5 mm, 2 vis corticales de 6 mm, 1 vis de secours de 6 mm.

Contenido: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 fresa de 1,5 mm, 2 tornillos corticales de 6 mm, 1 tornillo de emergencia de 6 mm.

Contiene: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 fresa da 1,5 mm, 2 viti corticali da 6 mm, 1 vite di emergenza da 6 mm.

Innehåll: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 borr 1,5 mm, 2 kortikalskruvar 6 mm, 1 nödskruv 6 mm.

Innhold: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 bor 1,5 mm, 2 kortikalskruer 6 mm, 1 nødskrue 6 mm.

Zawartość: 1 BCI 601 Surgical Tool Kit: 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 wiertło 1,5 mm, 2 śruby korowe 6 mm, 1 śruba awaryjna 6 mm.

REF 50799

LOT 654321



STERILE




60°C
-20°C

2012-03

2014-03

CE 0123

The VIBRANT MED-EL Bonebridge is covered by one or more of the following patents: 974244; 2,642,095; 456,654; 5,554,096; 5,824,376; 5,800,336; 5,857,958; 8,897,486; 5,913,815; 5,947,895; 6,190,305B1; 5,475,134; 6,676,592B2; and 8,408,496; Other patents pending.

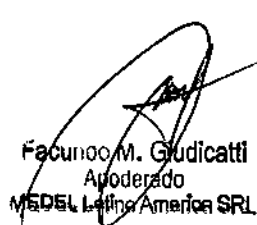

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, AUSTRIA
www.medel.com

MED^{EL}
Made in Austria

VAW50799 Rev 1.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta

RA012-14 Rev. 1.0


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED EL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

11942



BONEBRIDGE™ BCI Lifts (1 mm)

EN: Content: 2 BCI Lifts (1 mm); to support BCI fixation.
 DE: Inhalt: 2 BCI Lifts (1 mm); zur Unterstützung der BCI Fixierung
 FR: Contenu : 2 BCI Lifts (1 mm) ; assurant la fixation du BCI.
 IT: Contenuto: 2 BCI Lifts (1 mm), ausili al fissaggio del BCI.
 ES: Contenido: 2 BCI Lifts (1 mm); soporte de fijación para el BCI.
 PT: Conteúdo: 2 BCI Lifts (1 mm); para assegurar a fixação do BCI.
 NL: Inhoud: 2 BCI Lifts (1 mm); ter waarborging van de fixering van het BCI.
 DA: Indhold: 2 BCI Lifts (1 mm); til at sikre fikseringen af BCI.
 SV: Innehåll: 2 BCI Lifts (1 mm), för att säkerställa fixering av BCI.
 FI: Sisältö: 2 BCI Lifts (1 mm), BCI:n kiinnitystuoksi.
 NO: Innhold: 2 BCI Lifts (1 mm); for å støtte feste av BCI.
 LT: Turinys: 2 BCI Lifts (1 mm), padeda tvirtinti BCI.
 ET: Sisu: 2 BCI Lifts (1 mm); BCI kinnituse toetamiseks.
 PL: Zawartość: 2 BCI Lifts (1 mm); zapewniające prawidłowe umiejscowienie implantu BCI.
 HU: Tartalom: 2 BCI Lift (1 mm); a BCI rögzítésének biztosításához.
 HR: Sadržaj: 2 BCI Lifts (1 mm); za osiguranje fiksiranja BCI.
 SK: Obsah: 2 BCI Lifts (1 mm); na zaistenie upevnenia implantatu BCI
 RO: Conținut: 2 BCI Lifts (1 mm); pentru a ajuta la fixarea BCI
 TR: İçerik: 2 BCI Lifts (1 mm); BCI sabitleme işlemini desteklemek için
 RU: Содержимое: 2 BCI Lifts (1 mm); для поддержки фиксации BCI
 BG: Съдържание: 2 BCI Lifts (1 mm); за подсиуряване на фиксирането на BCI.
 KZ: Құрамы: 2 BCI Lifts (1 мм); BCI бекітілген жерін қолдау үшін.

REF	51254	LOT	#####		
			STERILEEO		
	YYYY-MM		YYYY-MM		CE 0123
	VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH Fürstenweg 77 6020 Innsbruck, AUSTRIA www.medel.com				MED [®] EL Made in Austria VAW51259 Rev 1.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonte 2146 P9B,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
 Venta bajo receta
 R A012-14 Rev. 10

Federico M. Giudicatti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

194



BONEBRIDGE™ BCI Lifts (2 mm & 3 mm)

EN Content: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 cortical screws (8 mm), 1 emergency screw (8 mm), to support BCI fixation

DE Inhalt: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 Kortikalischrauben (8 mm), 1 Nottallschraube (8 mm), zur Unterstützung der BCI Fixierung

FR Contenu: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 vis corticales (8 mm), 1 vis de secours (8 mm), assurant la fixation du BCI

IT Contenuto: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 viti corticali (8 mm), 1 vite di emergenza (8 mm), ausili al fissaggio del BCI

ES Contenido: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 tornillos corticales (8 mm), 1 tornillo de emergencia (8 mm), soporte de fijación para el BCI

PT: Conteúdo: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 parafusos corticais (8 mm), 1 parafuso de emergência (8 mm), para assegurar a fixação do BCI.

NL inhoud: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 corticale schroeven (8 mm), 1 reserveschroef (8 mm), ter waarborging van de fixering van het BCI

DA Indhold: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikale skruer (8 mm), 1 nødskrue (8 mm), til at sikre fikseringen af BCI

SV Innehåll: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikala skruvar (8 mm), 1 nödskruv (8 mm), för att säkerställa fixering av BCI

FI Sisäko: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikaaliruuvia (8 mm), 1 vararuuvi (3 mm), BCI:n kiinnityksessä

NO Innhold: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikale skruer (8 mm), 1 nødskrue (8 mm), for å støtte feste av BCI

LT Turinys: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikaliniai sraigčiai (8 mm), 1 avėnėnis sraigčas (8 mm); padeda tvirtinti BCI

ET Sisü: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikaalkruvi (8 mm), 1 hädaolukonka kruvi (8 mm), BCI kiinnituse toetamiseks

PL Zawartość: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 śruby korowe (8 mm), 1 śruba awaryjna (8 mm), zapewniająca prawidłowe umieszczenie implantu BCI

HU Tartalom: 2 BCI Lift (2 mm), 2 BCI Lift (3 mm), 2 kortikális csavar (8 mm), 1 vészhelyzeti csavar (8 mm), a BCI rögzítésének biztosításához

HR Sadržaj: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikalna vijka (8 mm), 1 vijak za hitne slučajeve (8 mm), za osiguranje fiksiranja BCI

SK Obsah: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikálne skrutky (8 mm), 1 núdzová skrutka (8 mm), na zariadenie upovnenia implantátu BCI

RO Conținut: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 șuruburi corticale (8 mm), 1 șurub de urgență (8 mm), pentru a ajuta la fixarea BCI

TR İçerik: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 kortikal vida (8 mm), 1 emriyet vidası (8 mm); BCI sabitleme işleminin desteklemek için

RU Содержание: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 кортикальных винта (8 мм), 1 запасной винт (8 мм), для поддержки фиксации BCI

EG Съдържание: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 кортикални винта (8 mm), 1 резервен винт (8 mm), за подsigуряване на фиксирането на BCI

KZ Құрамы: 2 BCI Lifts (2 mm), 2 BCI Lifts (3 mm), 2 кортикалдық бұранда (8 мм), 1 тетенше жағдай бұрандасы (8 мм), BCI бекітілген жерін қолдау үшін.

REF 51255 LOT: #####

STERILE EO ② -20°C to 60°C

YYYY-MM YYYY-MM CE 0123

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, AUSTRIA
www.medel.com

MED[®]EL
Made in Austria

VAW51262 Rev. 1.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta

R A012-14 Rev. 1.0

Ing. M. Giudicatti
Apostillado
MEDEL Latino America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

1194



BONEBRIDGE™ BCI Lifts (4 mm)

EN: Content: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 cortical screws (10 mm), 1 emergency screw (10 mm), to support BCI fixation

DE: Inhalt: 2 BCI Lifts (4mm), 2 Kortikalschrauben (10mm), 1 Notfallschraube (10mm), zur Unterstützung der BCI Fixierung

FR: Contenu: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 vis corticales (10 mm), 1 vis de secours (10 mm), assurant la fixation du BCI

IT: Contenuto: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 viti corticali (10 mm), 1 vite di emergenza (10 mm); ausili al fissaggio del BCI

ES: Contenido: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 tornillos corticales (10 mm), 1 tornillo de emergencia (10 mm), soporte de fijación para el BCI

PT: Conteúdo: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 parafusos corticais (10 mm), 1 parafuso de emergência (10 mm), para assegurar a fixação do BCI

NL: Inhoud: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 corticale schroeven (10 mm), 1 reserveschroef (10 mm), ter waarborging van de fixering van het BCI

EA: Ingóid: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikálle skruer (10 mm), 1 nødskruer (10 mm), til at sikre fiksering af BCI

SV: Innehåll: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikala skruvar (10 mm), 1 nödskruv (10 mm), för att säkerställa fixering av BCI

FI: Sisältö: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikaaliruuvia (10 mm), 1 vararuuvi (10 mm), BCI:n kiinnitystuoksi

NO: Innhold: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikale skruer (10 mm), 1 nødskruer (10 mm), for å støtte feste av BCI

LT: Turinys: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikaliniai sraigčiai (10 mm), 1 avartinis sraigčas (10 mm); padeda tvirtinti BCI

ET: Sisü: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikaalkruvi (10 mm), 1 hädakõrka kruvi (10 mm), BCI kinnituse toetamiseks

PL: Zawartość: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 śruby korowe (10 mm), 1 śruba awaryjna (10 mm), zapewnienie prawidłowej umieszczenia implantu BCI

HU: Tartalom: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikális csavar (10 mm), 1 vészhelyzeti csavar (10 mm), a BCI rögzítésének biztosításához

HR: Sadržaj: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikalna vijka (10 mm), 1 vijka za hitne slučajeve (10 mm), za osiguranje fiksiranja BCI

SK: Obsah: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikálne skrutky (10 mm), 1 núdzová skrutka (10 mm), na zaistenie upevnenia implantátu BCI

RO: Conținut: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 șuruburi corticale (10 mm), 1 șurub de urgență (10 mm), pentru a asigura la fixarea BCI

TR: İçerik: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 kortikal vida (10 mm), 1 emniyet vidası (10 mm), BCI sabitleme işlemi desteklemek için

RU: Содержимое: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 кортикальных винта (10 мм), 1 запасной винт (10 мм), для поддержки фиксации BCI

BG: Съдържание: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 кортикални винта (10 mm), 1 резервен винт (10 mm), за подsigуряване на фиксирането на BCI

KZ: Құрамы: 2 BCI Lifts (4 mm), 2 кортикалдық бұранда (10 mm), 1 төтенше жағдай бұрандасы (10 mm), BCI бекітілген жерін қолдау үшін.

REF **51256** LOT **#####**

YYYY-MM YYYY-MM **CE** 0123

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck, AUSTRIA
www.medel.com

MED[®]EL
Made in Austria

VAW51265 Rev. 1.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta

R A012-14 Rev. 1.0

Facundo M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

[Handwritten mark]

VAW 50622 Rev. 1.0

Torque Wrench Kit



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

CE  REF 50533

CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist.



LOT

XXXXX

Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta

RA012-14 Rev 1.0

[Signature]
Fabricado por: **Med El Latino América SRL**
Apoderado

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

[Handwritten mark]

194

Business Unit Vibrant

1.942
MED & EL

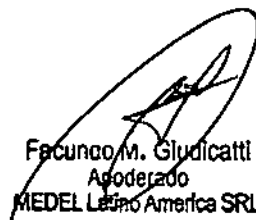


BONEBRIDGE™ BCI Sizer Kit

Este kit de medición de la longitud del canal auditivo es necesario para la programación de los audífonos BCI Bonebridge.



VAW51366_1.0


Facundo M. Giudicatti
Agoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1942

Instrucciones de uso

Bonebridge™ BCI Sizer Kit

Introducción

En las presentes instrucciones se explica cómo utilizar el BCI Sizer Kit.

Le rogamos que lea atenta y completamente estas instrucciones para familiarizarse con el uso del BCI Sizer Kit. Si tiene cualquier pregunta, no dude en contactar con su representante de VIBRANT MED-EL.



Para obtener más información sobre la parte implantada del sistema Bonebridge, consulte las instrucciones de uso del implante de conducción ósea (BCI™).

Descripción del dispositivo

El BCI Sizer Kit se utiliza durante la cirugía de Bonebridge.

Contenido del BCI Sizer Kit (véase la figura 1):

- ① Coil-Sizer
- ② Transducer-Sizer plano
- ③ Calibre de profundidad
- ④ Mango del calibre de profundidad

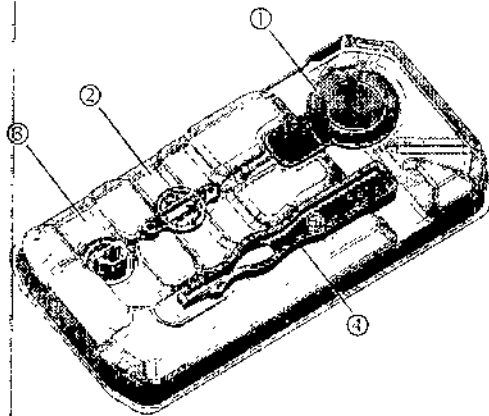


Figura 1: BCI Sizer Kit (visión general)

NOTA:

El BCI Sizer Kit se suministra en un embalaje estéril y previamente se ha sometido a un proceso de esterilización con óxido de etileno.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latine America SRL

CARLOS FIORITO
27 DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

1942



NOTA:

No utilice el BCI Sizer Kit si alguna de las plantillas presenta signos visibles de deterioro.

Uso previsto

El BCI Sizer Kit contiene el Coil-Sizer, el Transducer-Sizer plano, el calibre de profundidad y el mango del calibre de profundidad.

Las plantillas tienen como fin ayudar a garantizar la seguridad y la eficacia de la implantación del BCI durante la intervención quirúrgica de Bonebridge.

Las plantillas se utilizan para determinar los requisitos volumétricos del BCI.

Asimismo, las plantillas también permiten determinar la necesidad de utilizar BCI Lifts y qué variante de los BCI Lifts debe utilizarse.

Indicaciones

El BCI Sizer Kit debe utilizarse durante la cirugía de Bonebridge.

Rigen las indicaciones del sistema Bonebridge.

Contraindicaciones

Rigen las contraindicaciones del sistema Bonebridge.

NOTA:

Para obtener información sobre las indicaciones y contraindicaciones del sistema Bonebridge, consulte las instrucciones de uso del kit de implante de conducción ósea BCI.

Información general de uso

Coil-Sizer y Transducer-Sizer plano

El Coil-Sizer y el Transducer-Sizer plano se pueden conectar para determinar la ubicación óptima del implante en la piel antes de realizar la incisión (véase la figura 2).

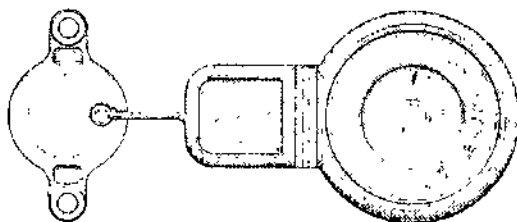


Figura 2: Coil-Sizer y Transducer-Sizer plano

Calibre de profundidad (conjunto)

El calibre de profundidad se utiliza para marcar la posición del implante en el cráneo.

La combinación del calibre de profundidad más el Transducer-Sizer plano (lo que se conoce como conjunto del calibre de profundidad), puede utilizarse para determinar el tamaño y la

Fabrizio M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

profundidad de perforación del lecho óseo del BC-FMT (véase la figura 3).

El conjunto del calibre de profundidad se utiliza para determinar si deben utilizarse BCI Lifts. Coloque el conjunto del calibre de profundidad en la perforación del lecho óseo. El número de líneas que se muestran en el calibre de profundidad por encima del Transducer-Sizer plano determina la elección de los BCI Lifts (véanse las figuras 3 A - D). Si no se ve ninguna línea, la implantación del BCI debe realizarse sin ningún BCI Lifts (véase la figura 3 E).

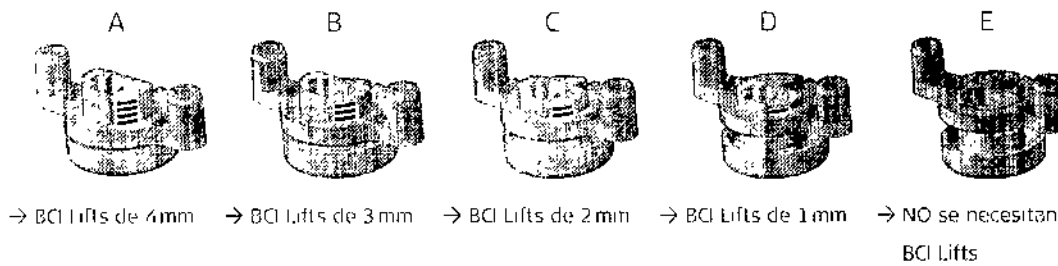


Figura 3 Conjunto del calibre de profundidad

Además, el conjunto del calibre de profundidad también está diseñado para utilizarse como una guía de perforación al preparar los puntos de fijación, con el fin de garantizar que la distancia y la orientación de los puntos de fijación sean correctas.

Mango del calibre de profundidad

Este mango facilita la manipulación del calibre de profundidad (o del conjunto del calibre de profundidad) (véase la figura 4). Para montar y desmontar el mango y el calibre de profundidad (conjunto), presione la parte inferior del mango.

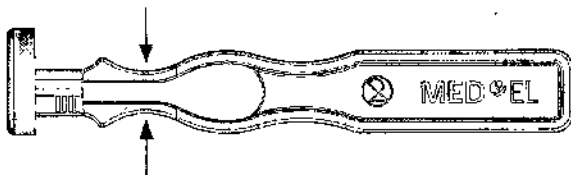


Figura 4 Calibre de profundidad y mango



Atención:

- Todos los accesorios son de un solo uso. No vuelva a emplear o esterilizar los accesorios.
- No utilizar si el embalaje estéril está dañado o más allá de la "fecha de uso" (fecha de caducidad).
- No modifique los accesorios. Accesorios destinados únicamente al uso previsto

Fausto M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

[Handwritten signature]

1942



Precauciones

- Las intervenciones quirúrgicas relacionadas con Bonebridge solo deben ser realizadas por cirujanos debidamente cualificados y con suficiente experiencia.
- El BCI Sizer Kit no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida a los materiales utilizados. Consulte el apartado Materiales que hay al final de este manual.

NOTA:

Rigen los riesgos y efectos secundarios del sistema Bonebridge. Consulte las instrucciones de uso del kit de implante de conducción ósea BCI.

Varios

Almacenamiento y transporte

El BCI Sizer Kit debe guardarse en un lugar fresco y seco dentro del embalaje estéril. Durante el envío, la temperatura debe permanecer entre -20°C y $+60^{\circ}\text{C}$.

Eliminación de residuos

Después de su uso o una vez que el embalaje estéril esté abierto o dañado, el BCI Sizer Kit deberá ser eliminado en un contenedor para residuos sanitarios de acuerdo con la normativa local. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a la legislación local.

Materiales

- Transducer-Sizer plano: Tritan MX731 con 1,5 % MasterBatch 8825 Tritan laser natur; 1.4441 (acero inoxidable para implantes)
- Calibre de profundidad: Tritan MX731 con 1,5% MasterBatch 8825 Tritan laser natur
- Mango del calibre de profundidad: Tritan MX731
- Coil-Sizer: polipropileno (PP) Purell HP 371 P natural

Garantía

Nuestra garantía consiste en un acuerdo de garantía legal.

Esta garantía únicamente cubre los fallos del producto, y no cubrirá ningún producto de VIBRANT MED-EL que haya sufrido abusos físicos, que se haya utilizado de manera inadecuada o que se haya empleado contrariamente a las instrucciones aplicables de VIBRANT MED-EL. Rigen nuestros términos y condiciones generales.

Símbolos



Atención



Consulte la documentación adjunta

11:9 4 2



Fabricante



Dispositivo de un único uso. ¡No reutilizar!



Fecha de caducidad



Fecha de fabricación



Esterilizado por medio de óxido de etileno



Límite de temperatura



Marca CE, aplicada en 2014



Código de lote



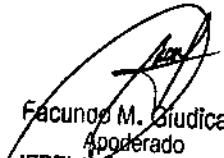
Número de catálogo

Si desea más información en relación al uso de este producto VIBRANT MED-EL o si desea notificar cualquier incidencia, póngase en contacto con:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com

o llamando al teléfono +43 5 77 88

© 2014 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revision 1.0 (febrero de 2014). Todos los derechos reservados.


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

194



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta
R A012-14 Rev 1.0

Handwritten checkmark


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713