



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

DISPOSICIÓN N° **3356**

BUENOS AIRES, 11 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23169/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos 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° 3356

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 BELTONE, nombre descriptivo Generador de Ruido Digital Intraauricular y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Mutualidad Argentina de Hipoacusicos, 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 24 y 25 a 36 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-1180-57, 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. Inscribese 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° **3356**

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° 1-47-23169/10-0

DISPOSICIÓN N° **3356**

W. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
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 N° **3356**.....

Nombre descriptivo: Generador de ruido Digital Intraauricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares
para la Audición, Programables

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Individuos con audición normal y tinnitus que le
impiden llevar una vida normal de preferencias adultos mayores de 18 años.
Ocasionalmente niños mayores de 5 años y disminuidos físicos o mentales bajo
estricta supervisión de un adulto.

Modelo/s: TBR25

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA BAJO RECETA"

Nombre del fabricante: Beltone A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, Ballerup, 2750 Ballerup, DINAMARCA.

Expediente N° 1-47-23169/10-0

DISPOSICIÓN N° **3356**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENIOR
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°

.....
3356
.....

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones de Rótulo(3.1)

- **Razón Social y dirección del fabricante:** GN Resound A/S - Lautrupbjerg 7 (2750) - Ballerup - Dinamarca
- **Razón Social y dirección del importador :** Importado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos - Tte. Gral. Perón 1654 - (C1037ACF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
- **Generador de ruido:**

- modelo **Los que correspondan**

- **Nº de Serie**
 - **Responsable Técnico:** Ing. Horacio E. Cristiani
 - **Autorizado por la ANMAT PM 1180-57**
 - **Condición de venta:** Bajo receta
 - **Condiciones de almacenaje, conservación y manipulación.**
- Advertencias y precauciones:**

- Cuando no se utilice el generador de ruido guardarlo o transportarlo en su estuche original.
- No exponerlo a altas temperaturas. Pueden producirse daños al colocarlos bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
- No exponerlo al aire del secador de pelo.
- Nunca llevarlo en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte. Si es expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
- Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al generador de ruido. Es necesario sacarlo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el generador de sonido.



ANEXO III B

1. Posibles efectos colaterales (3.2)

- Se debe discontinuar el uso del generador de ruido ante la aparición de efectos colaterales tales como mareos, náuseas, dolor de cabeza, disminución de audición o incremento en la percepción del tinnitus.
- Deben ser usados como los prescribe el médico o la fonoaudióloga. Para evitar la posibilidad de dañar la audición, el uso diario máximo dependerá del nivel del sonido generado:
 - 8 horas si está ajustado por debajo de 90 dB.
 - 2 horas si está ajustado por encima de ese nivel.
 - Nunca a niveles inconfortables.
- Los generadores de ruido pueden causar una aceleración en la acumulación de cerumen en el conducto auditivo externo.
- Los materiales no alergénicos utilizados para la fabricación de generadores de ruido pueden producir en casos muy raros una irritación en la piel. Consultar al médico si la piel presentase alguna irritación que pueda estar relacionada con el generador de ruido.
- No continuar usando el generador cuando el paciente se haya habituado al tinnitus y aprendido a convivir con él. Si continuara usándolo más tiempo del necesario podría volver a poner su atención sobre él y se restauraría el círculo vicioso. La decisión debe ser consensuada entre el paciente y el profesional tratante cuando se confirme el progreso positivo en las respuestas resultantes.

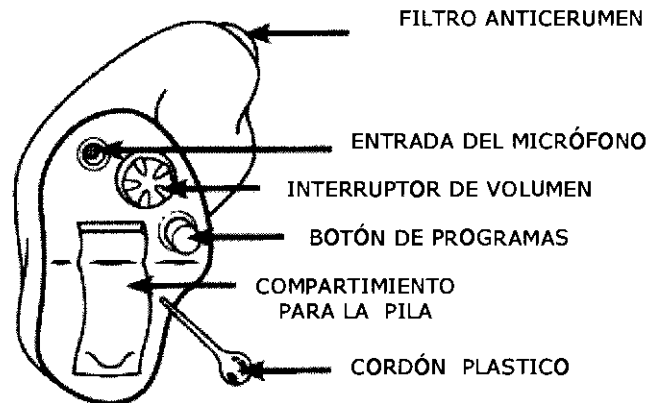
2. Características de los elementos a los que se debe conectar el generador de ruido para su funcionamiento (3.3)

Para el funcionamiento de este dispositivo se debe alimentar con una pila 10.

3. Verificación del funcionamiento (3.4)

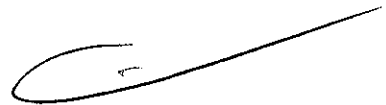
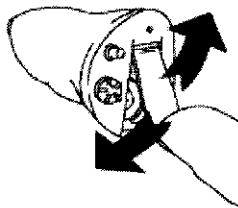
Se realiza en forma auditiva, verificando el ruido entregado a la salida del instrumento.

4. Uso del generador de ruido



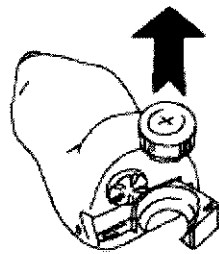
- **Encendido y apagado**

- Encender el generador de ruido cerrando completamente el compartimiento para la pila. Aparecerá el programa 1.
- Al encenderlo, el volumen se ajusta como fue indicado por la fonoaudióloga.
- Puede tener un control de volumen opcional.
- Apagarlo abriendo completamente el compartimiento para la pila.
- Apagarlo cuando no se lo usa.
- A la noche desconectarlo y abrir completamente el compartimiento para la pila. Esto permite que se evapore la humedad en el instrumento y aumente la vida útil de la pila.



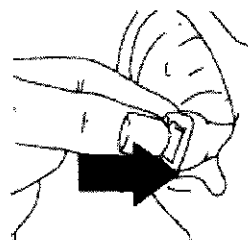
- **Reemplazo de la pila**

- Cuando la potencia disminuye a cierto nivel, el generador de ruido emite una señal de aviso suave. Esta señal continuará cerca de 1 minuto, y la secuencia continuará cada 5 minutos hasta que el instrumento se apague.
- Para cambiar la pila proceder de la siguiente manera:
 - * Abrir el compartimento de la pila con la ayuda de la uña.
 - * Quitar el papel autoadhesivo de la pila nueva.
 - * Insertar la pila nueva (tamaño 10) de modo que el signo "+" coincida con el signo "+" grabado en el interior del portapilas. Ayudarse con el extremo del cepillo de limpieza que tiene un imán.
 - * Cerrar suavemente el portapilas. No aplicar en ningún momento excesiva fuerza ya que se podría dañar al generador de ruido.



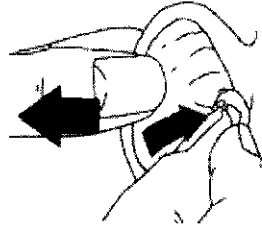
- **Inserción del generador de ruido**

- Sujetarlo con los dedos índice y pulgar e introducir su extremidad en el conducto auditivo (utilizar la mano derecha para colocar el instrumento derecho y la mano izquierda para colocar el instrumento izquierdo).



- Tirar suavemente del lóbulo hacia abajo y empujar el generador de ruido hacia el interior del conducto auditivo girándolo ligeramente si fuese necesario. Mover el instrumento

hacia arriba y hacia abajo con el dedo índice y presionar ligeramente para asegurar su correcta posición. Puede ser de ayuda abrir y cerrar la mandíbula.

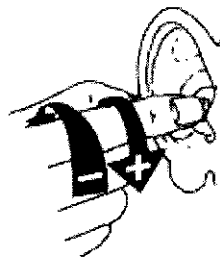


- **Extracción del generador de ruido**

- Con los dedos índice y pulgar remover el generador de ruido del oído. Puede pedirse como opcional un hilo plástico delgado para facilitar su extracción.
- La extracción se facilita si el usuario abre y cierra su boca, al mismo tiempo que tira de la oreja hacia atrás con su otra mano.

- **Ajuste del control de volumen**

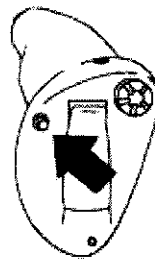
- El Tinnitus Breaker se ajusta al nivel de sonoridad indicado por la fonoaudióloga. Al encenderlo, el volumen tendrá este ajuste óptimo, de modo que no es necesario controlarlo manualmente.
- Sin embargo, el control un volumen opcional proporciona la posibilidad de un ajuste voluntario, de gran utilidad en caso de tinnitus fluctuantes.
- Para incrementar el volumen girar el potenciómetro hacia adelante y para reducirlo girarlo hacia atrás.



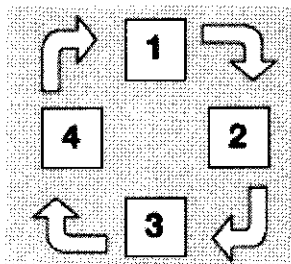
- Para evitar inconvenientes con la población infantil y/o con individuos disminuidos física o mentalmente, el control de volumen debe ser configurado para proporcionar solamente disminución del nivel de salida del generador.

- **Botón de programas**

- El generador de ruido puede tener un botón que permite seleccionar hasta cuatro programas de escucha distintos, cada uno de ellos para una situación de escucha en particular.



- Al pulsar el botón, el instrumento cambia de programa de forma predefinida y progresiva. Por ejemplo, si estaba en el programa 1 cambia al 2, si estaba en el programa 2 cambia al 3, etc. Si los programas 2, 3 ó 4 no están activados, nada pasará.



- El instrumento dará una señal audible después de presionar el botón de programas. Un poco después emitirá:
 - * Una única señal sonora si se encuentra en el programa 1.
 - * Dos señales sonoras si se encuentra en el programa 2.
 - * Tres señales sonoras si se encuentra en el programa 3.
 - * Cuatro señales sonoras si se encuentra en el programa 4.
- Cada vez que se enciende el generador cerrando el compartimento para la pila, se vuelve al programa 1, confirmándolo con una única señal sonora.

- El usuario debe pulsar el botón de programas para cambiarlo cuando se desplace de un entorno auditivo a otro.

- **Orientación referida a la habituación al tinnitus:**

El tratamiento de las expectativas es crucial para el éxito de la terapia acústica.

La habituación al tinnitus varía de una persona a otra. Mientras que una mejoría puede ocurrir a los 2-3 meses, la mayoría de las personas recién lo consiguen dentro de los primeros 6 meses.

Un tratamiento exitoso en el largo plazo puede necesitar supervisión por un período de 1 ó 2 años. Los pacientes tienen que ser informados de esta realidad.

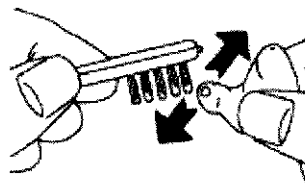
5. Cuidados del generador de ruido (3.4)

- **Mantenimiento diario**

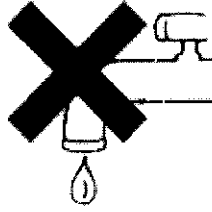
El cerumen puede acumularse en el generador de ruido y dañar los componentes electrónicos. Por eso es necesario una limpieza regular.

Este aseo conviene realizarlo cuando el cerumen acumulado esté seco; es decir, en la mañana, antes de colocarse el instrumento.

- Limpiar el generador usando un paño seco y un pequeño cepillo. Hacer esto sobre una superficie blanda o una mesa para evitar daños si se cae.



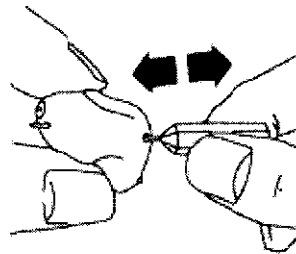
- No usar agua ni fluidos.



- Si el instrumento estuvo expuesto a humedad o transpiración excesiva, colocarlo en el interior de un recipiente con elementos deshidratadores. Recordar retirar la pila y abrir el portapilas para permitir la circulación de aire en el interior.

- ***Limpieza de la ventilación***

- El generador de ruido puede tener una ventilación que debe ser limpiada con regularidad. Para ello insertar en la ventilación la herramienta especial de limpieza para este uso y eliminar el cerumen acumulado.



- ***Limpieza y cambio del filtro anticerumen***

- Puede utilizarse el cepillo de limpieza que viene con el generador de ruido, teniendo cuidado de no dañar o presionar los conductos de la abertura del auricular.
- Generalmente tiene un filtro colocado al final de la salida del sonido para evitar la entrada de suciedad y cerumen. Si el instrumento pierde potencia y el cambio de pila no soluciona el problema, sustituir el filtro.

6. Información útil para evitar ciertos riesgos (3.5)

- Cuando no se utilice el generador de ruido guardarlo o transportarlo en su estuche original.



- Evitar la exposición al calor, humedad excesiva y agentes químicos:
 - No exponer el generador de ruido a temperaturas muy altas. Pueden producirse daños al colocarlo bajo la luz directa del sol a temperaturas superiores a los 35°, cerca de calefactores con temperaturas superiores a los 60° o dentro de automóviles con las ventanas cerradas con temperaturas superiores a los 100°.
 - Nunca debe ser llevado en lugares con excesiva humedad, como baños de vapor, duchas o lluvia fuerte.
 - Si el generador de ruido ha sido expuesto a humedad alta puede ver afectada su operación.
 - Los productos químicos presentes en cosméticos, spray para el cabello, perfumes, loción para después de afeitarse, pantalla solar y repelente de insectos pueden dañar al generador de ruido. Es necesario quitárselo antes de la aplicación de estos productos y dejar un tiempo para que sequen antes de reinsertarlo. Al utilizar alguna loción, enjuagar y secar las manos antes de manipular el generador de ruido.
- Diferentes tipos de radiaciones (por ejemplo las provenientes de estudios tales como resonancia magnética nuclear y tomografía computada) pueden dañar el instrumento. Por lo tanto no usarlo durante estos procedimientos diagnósticos.
- Quitarse el generador de ruido durante tratamientos con rayos X .
- No usar el generador de ruido en minas o áreas de explosiones.

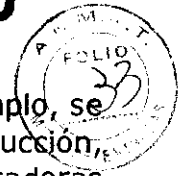
7. Precauciones en caso de mal funcionamiento (3.11)

Los generadores de ruido pueden dejar de funcionar. Por ejemplo, si la pila está agotada o si la entrada al canal sonoro está bloqueada por la presencia de humedad o cerumen. Es importante estar atento a estos factores.

Debe ser reparado por técnicos capacitados.

8. Interferencias (3.12)

El generador de ruido ha sido probado en condiciones de interferencia, de acuerdo a las normas internacionales más exigentes. Sin embargo los nuevos desarrollos tecnológicos traen constantemente nuevos productos, algunos de los cuáles pueden emitir radiación electromagnética que



pueden causar interferencias en el generador de ruido. Como ejemplo, se pueden citar electrodomésticos para cocina a través de inducción, alarmas de comercios, máquinas de fax, teléfonos móviles, computadoras personales, etc.

9. Procedimiento para la adaptación del generador de ruido:

En unos pocos pasos se puede proporcionar al paciente el tipo y nivel de ruido que mejor satisfaga sus necesidades terapéuticas.

El software de programación SOLUS incluye cuatro pantallas secundarias:

- a) Perfil personal**
- b) Selección**
- c) Adaptación**
- d) Fin de sesión**

a) Perfil personal:

El Perfil personal proporciona la oportunidad de configurar una adaptación más personalizada.

Incluye un cuestionario que permite recabar información de relevancia referida al estilo de vida del paciente, a efectos de poder determinar los programas a ser seleccionados.

b) Selección:

En esta pantalla aparecen los diferentes modelos de generadores de sonido, así como un audiograma del paciente.

La selección del generador de ruido puede realizarse de dos maneras:

▶ *Detección*

Si se tiene físicamente el instrumento, se selecciona "Detectar audífono".

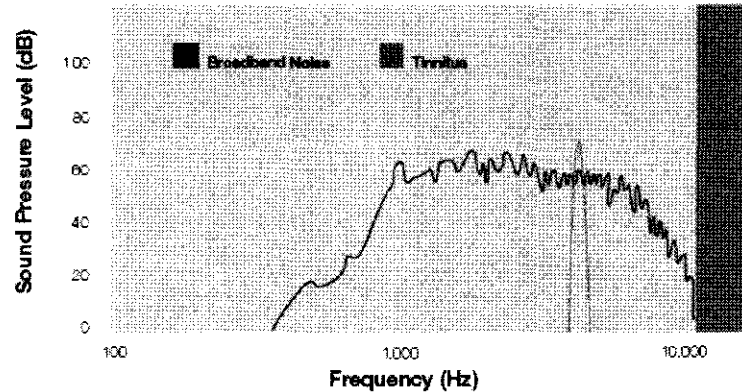
▶ *Selección*

Si no se tiene físicamente el instrumento, se selecciona este modelo en el listado que aparece.

c) Adaptación:

Se pueden realizar diferentes ajustes:

1. **Nivel de intensidad:** entre 0 y 100 dB SPL en pasos de 1 dB. Como regla general, el ruido generado no debería enmascarar el sonido del tinnitus sino mantenerse 5 dB por debajo de su umbral.



2. **Ancho de banda:** puede ser configurado por medio de filtros pasa-bajos y pasa-altos. La recomendación es comenzar con un ancho de banda completo para una máxima estimulación del sistema auditivo. Eventualmente, se puede ajustar este parámetro según preferencias del paciente.

- Filtro pasa bajos: 500 Hz
- Filtro pasa bajos: 750 Hz
- Filtro pasa bajos: 1 KHz
- Filtro pasa bajos: 1.5 KHz
- Filtro pasa bajos: 2 KHz
- Filtro pasa-altos: 2 KHz
- Filtro pasa-altos: 3 KHz
- Filtro pasa-altos: 4 KHz
- Filtro pasa-altos: 6 KHz

3. **Amplitud de la modulación:** ajuste de la amplitud modulada (dBs de máxima atenuación).

- Off
- Suave (-4 dB)
- Moderado (-8 dB)
- Fuerte (-12 dB)



Para una primera visita la recomendación es NO modular el sonido, y dependiendo de la experiencia del paciente seleccionar la modulación en las visitas siguientes.

4. Velocidad de la modulación: tiempo transcurrido hasta que la modulación tenga efecto completo.

- Lenta (8 seg)
- Mediana (4 seg)
- Rápida (2 seg)
-

Se recomienda comenzar con el siguiente ajuste:

- * **Nivel:** moderado
- * **Velocidad:** lenta

5. Programas

Se puede activar un máximo de 4 programas. Un ejemplo: ruido blanco continuo en programa 1, ruido blanco modulado en programa 2, etc.

d) Fin de sesión:

En esta solapa se activan opciones tales como:

- Características de los avisos sonoros
- Encendido retardado
- Guardar los ajustes realizados

10. Visitas de seguimiento/control

• *Procedimiento:*

En cada visita:

- Se revisan los generadores de ruido.
- Se toma un cuestionario de evaluación de la severidad del tinnitus, por ejemplo: el "Tinnitus Handicap Inventory" (THI).
- Se analizan las experiencias de los usuarios usando la información



registrada en el datalogging del software Solus.

- De resultar necesario se reprograma el generador de ruido, utilizando el software de adaptación Solus 2.7 o superior, compatible con NOAH 3.0.
 - Se brindan estrategias de "Counseling", proporcionando información fundamental para comprender el problema, lograr cambios en los pensamientos y comportamiento, así como evitar reacciones inadecuadas.
- *Periodicidad:*
 - Primera visita.
 - Segunda visita: semana 3
 - Tercera visita: semana 6 (dependiendo de la severidad)
 - Cuarta visita: mes 3
 - Quinta visita: mes 9
 - Posteriores: frecuencia semestral
 - Ante dificultades.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-23169/10-0

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **3356**, y de acuerdo a lo solicitado por Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos 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: Generador de ruido Digital Intrauricular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

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

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Individuos con audición normal y tinnitus que le impiden llevar una vida normal de preferencias adultos mayores de 18 años. Ocasionalmente niños mayores de 5 años y disminuidos físicos o mentales bajo estricta supervisión de un adulto.

Modelo/s: TBR25

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA BAJO RECETA"

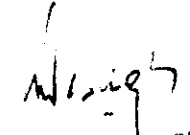
Nombre del fabricante: Beltone A/S

Lugar/es de elaboración: Lautrupbjerg 7, Ballerup, 2750, Dinamarca.

Se extiende a Mutualidad Argentina de Hipoacúsicos el Certificado PM-1180-57, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3356


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.