



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

DISPOSICIÓN N° 5227

BUENOS AIRES, 10 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4072-15-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-20, denominado: Sistema de Implante Coclear, marca MED-EL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

DISPONE:

E
n



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

DISPOSICIÓN N°

5 2 2 7

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-20, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca MED-EL.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-20.

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

Expediente N° 1-47-3110-4072-15-5

DISPOSICIÓN N°

MQ

5 2 2 7

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

E



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° **5227** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-20 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED-EL LATINO AMERICA 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 IMPLANTE COCLEAR

Marca: MED-EL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 5470/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-2483-14-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vida Útil	Dos años	Tres años
Clase de Riesgo	IV	III
Modelo/s	Implante coclear: Mi1200 SYNCHRONY +Standard Mi1200 SYNCHRONY PIN+Standard Mi1200 SYNCHRONY +Compressed Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed Mi1200 SYNCHRONY +Medium Mi1200 SYNCHRONY PIN+Medium Mi1200 SYNCHRONY +FLEXsoft Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEXsoft Mi1200 SYNCHRONY +FLEX24 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX24	Implante coclear: Mi1200 SYNCHRONY +Standard Mi1200 SYNCHRONY PIN+Standard Mi1200 SYNCHRONY +Compressed Mi1200 SYNCHRONY PIN +Compressed Mi1200 SYNCHRONY +Medium Mi1200 SYNCHRONY PIN+Medium Mi1200 SYNCHRONY +FLEXsoft Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEXsoft Mi1200 SYNCHRONY +FLEX24

E A



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

	<p>Mi1200 SYNCHRONY +FLEX28 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX28 Mi1200 SYNCHRONY +FORM19 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM19 Mi1200 SYNCHRONY +FORM24 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM24 Mi1200 SYNCHRONY +FLEX20 Mi1200 SYNCHRONY PIN+ FLEX20 Accesorios: Magnet Tool kit (kit de Herramientas de Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de remoción del imán) y Magnet Isertion Tool (Herramienta de Inserción de imán) Replacement Magnet (Imán de reemplazo) Non Magnetic Spacer (Esaciador no magnético) Guías para implantes: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN) Fixation Clip (Clip de fijación) MAESTRO 6.0 Herramientas quirúrgicas: Sterilization Tray (Bandeja para esterilización) Diamond Bur 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) Diamond Bur 1.2mm (Fresa de 1.2 mm) Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta) Skin Flap Gauge 6 (Medidor de</p>	<p>Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX24 Mi1200 SYNCHRONY +FLEX28 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FLEX28 Mi1200 SYNCHRONY +FORM19 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM19 Mi1200 SYNCHRONY +FORM24 Mi1200 SYNCHRONY PIN+FORM24 Mi1200 SYNCHRONY +FLEX20 Mi1200 SYNCHRONY PIN+ FLEX20 Accesorios: Magnet Tool kit (kit de Herramientas de Imán): Magnet Removal Tool (Herramienta de remoción del imán) y Magnet Isertion Tool (Herramienta de Inserción de imán) Replacement Magnet (Imán de reemplazo) Non Magnetic Spacer (Espaciador no magnético) Guías para implantes: Mi1200 Implant Template (Plantilla de Implante Mi1200) Mi1200 Implant Template PIN (Plantilla de Implante Mi1200 PIN) Fixation Clip (Clip de fijación) MAESTRO 6.0 Instrumental quirúrgico: Sterilization Tray (Bandeja para esterilización) Diamond Bur 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) Diamond Bur 1.2mm (Fresa de 1.2 mm) Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada)</p>
--	--	--

E a



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

	<p>colgajo 6) Micro Forceps Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda) Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha) TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS) PIN Drill Guide SI (Guía de fresado PIN SI) Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard) Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido) Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio) Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24) Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de inserción FLEXsoft) Interface de programación: MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), com sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX), MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) MAX Programming Cable for RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio SONNET)</p>	<p>Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta) Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6) Micro Forceps Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda) Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha) TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS) PIN Drill Guide SI (Guía de fresado PIN SI) Electrodos de Inserción: Insertion Electrode Standard (Electrodo de inserción Standard) Insertion Electrode Compressed (Electrodo de inserción Comprimido) Insertion Electrode Medium (Electrodo de inserción Medio) Insertion Electrode FLEX24 (Electrodo de inserción FLEX24) Insertion Electrode FLEX28 (Electrodo de inserción FLEX28) Insertion Electrode FLEXsoft (Electrodo de inserción FLEXsoft) Interface de programación: MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX), com sus accesorios: MAX Coil (Bobina MAX), MAX Programming Cable for BTE processors (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) (Cable de programación MAX para procesadores BTE OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+) MAX Programming Cable for</p>
--	--	---

E n



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

		RONDO processor (Cable de programación para el procesador de audio SONNET) Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción ITD)
Rótulo/s	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5470/15	A fs 167 a 186
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 5470/15	A fs 187 a 290

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED-EL LATINO AMERICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-909-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 0 MAYO 2016**

Expediente N° 1-47-3110-4072-15-5

DISPOSICIÓN N° **5 2 2 7**

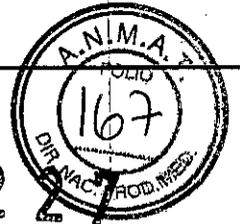
E

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

MED^oEL

5221
PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B

522



Implante Coclear Mi1200 Synchrony (PIN) y Plantilla Mi1200 Implant
Template (PIN)

Página
1 de 2

10 MAYO 2016

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un implante coclear
Una plantilla de implante

Modelo implante: Mi1200 SYNCHRONY (PIN)

Modelo plantilla: Mi1200 Implant Template (PIN)

Electrodo:

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN) para implante

Número de Lote (LOT) para plantilla

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: 

Utilizar antes de: 

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Para un único uso: 

Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latino América S.R.L.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.

Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!

Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!

Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Ver instrucciones de uso

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Implante: Óxido de etileno
Plantilla: Radiación Gamma

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

Facundo M. Glusiatz
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Fixation Clip (Clip de Fijación)

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**Contenido:**

Un clip de fijación

Modelo: Fixation Clip

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Lote (LOT)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;Fecha de fabricación: Utilizar antes de: **2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**Para un único uso: **2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**

Facundo M. Giudicatti
ApoDERADO
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Fixation Clip (Clip de Fijación)

Temperatura: -20°C a +55°C

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**

Ver instrucciones de uso

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Radiación Gamma

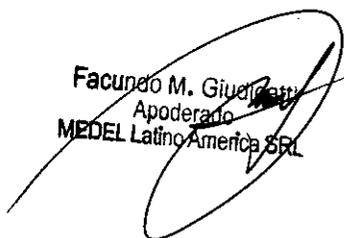
2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20

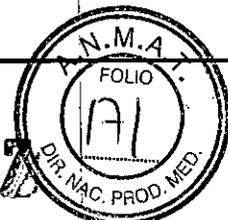
Venta bajo receta



Facundo M. Giordani
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**Contenido:**

Una Interface de Programación

Modelo: MAX Programming Interface

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



MAX Programming Interface (Interface de Programación MAX)

Página
2 de 2

Intervalo de temperatura: -20°C a +60°C

Intervalo de humedad: 10% a 93%

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

**2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

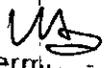
No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

Facundo M. Guicetti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelos: MAESTRO 6.0

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de artículo:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

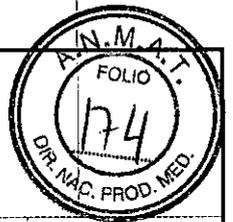
Ver instrucciones de uso

Facundo M. Silvetti
Apostrado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Hec
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED⁹EL

PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III. **5227**



Software MAESTRO

**Página
2 de 2**

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

E

[Signature]
Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

[Signature]
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un Kit de Herramientas de Imán, compuesto por una herramienta de remoción de imán (Magnet Removal Tool) y una herramienta de inserción de imán (Magnet Insertion Tool)

Modelo: Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de artículo:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

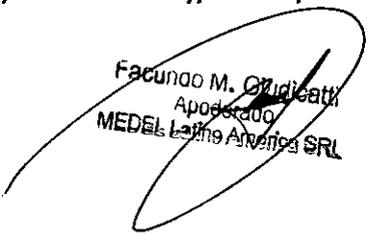
No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde



Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MEDEL Latino América SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



5227

Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Página
2 de 2

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Ver instrucciones de uso

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

E

Carolina M. Giudicatti
Apoderada
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Magnet Replacement Kit (Kit de Imán de Reemplazo)

Página
1 de 2**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**Contenido:**

Un Kit de Imán de Reemplazo, compuesto por un imán de reemplazo (Replacement Magnet) y un espaciador no magnético (Non Magnetic Spacer)

Modelo: Magnet Replacement Kit
Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;Fecha de fabricación: Utilizar antes de: **2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**Para un único uso: 

Facundo M. Gijón
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Fleer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.

Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p. ej. Golpes). Manipular con cuidado, no deje caer el envase.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

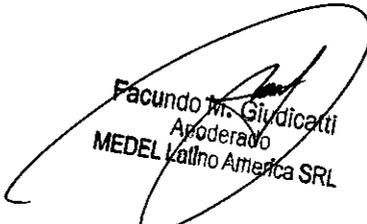
Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un Electrodo de Inserción

Modelo: Insertion Electrode

Electrodo:

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;Fecha de fabricación: Utilizar antes de: **2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**Para un único uso: 

Facundo M. Giordicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.

Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p. ej. Golpes). Manipular con cuidado, no deje caer el envase.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso

**2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**

Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

Facundo M. Giacchi
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Fierro
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Contenido:

Un Dispositivo de Prueba de Inserción

Modelo: Insertion Test Device (ITD)

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de Serie (SN)

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de fabricación: 

Utilizar antes de: 

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Para un único uso:

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;


Fausto M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción)

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.

Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p. ej. Golpes). Manipular con cuidado, no deje caer el envase.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Óxido de etileno

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

Facundo M. Guerciatti
Apoderado
MEDEL Latín America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelo: PIN Drill Guide SI (Guía de Fresado PIN SI)
Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de artículo:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED^oEL

PROYECTO DE RÓTULO
ANEXO III.B



PIN Drill Guide SI (Guía de Fresado PIN SI)

5227

Página
2 de 2

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

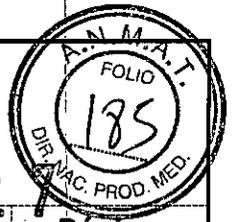
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20

Venta bajo receta

E

Facundo M. Giudicatti
Appoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

**2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;****Fabricante:**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

Modelos:

Sterilization Tray (Bandeja para esterilización)
Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm)
Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)
Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada)
Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta)
Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6)
Micro Forceps
Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda)
Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha)
TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS)

Número de artículo:

2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

No corresponde

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Número de artículo:

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

No corresponde

2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;

Facundo M. Giucatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Instrumental Quirúrgico

No corresponde

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

No corresponde

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

Ver instrucciones de uso

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

Ver instrucciones de uso

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

No corresponde

2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

E

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un implante coclear
Una plantilla de implante

Modelo implante: Mi1200 SYNCHRONY (PIN)

Modelo plantilla: Mi1200 Implant Template (PIN)

Electrodo:

Número de artículo:

Estéril

Implante: Óxido de etileno

Plantilla: Radiación Gamma

Para un único uso: 

Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.

Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).

¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!

Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

-Ver instrucciones de uso 


Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante SYNCHRONY (PIN) +FLEX24, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante SYNCHRONY (PIN) +FLEX20, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL también está diseñado para emular las sensaciones auditivas estimulando eléctricamente las vías auditivas para las personas con sordera unilateral, que se define como una pérdida auditiva de grave a profunda en un oído y una audición normal o una pérdida auditiva de leve a moderada en el otro.

Indicaciones

- El implante coclear produce la percepción acústica mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por tanto, para realizar el implante coclear correctamente, es necesario que el nervio auditivo sea funcional.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos a medida durante un mínimo de tres meses antes de decidir que el implante coclear es la mejor opción. Sin embargo, si un paciente ha perdido capacidad auditiva por una enfermedad infecciosa que pudiera provocar osificación y existen indicios de osificación coclear, es posible que no sea necesario probar un audífono. Por lo general, en estos casos el implante no debe retrasarse.
- Para obtener el mayor beneficio del implante, los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados, tener unas expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante, y ser conscientes de lo importante que es volver al centro de implantes para reprogramar con regularidad el procesador auditivo, realizar sesiones de evaluación y recibir formación.
- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +Standard están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +Medium están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación) con malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.

Facundo M.
Apostrado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +Compressed están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración, osificación o malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 15 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEXSOFT están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX28 están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 28 mm.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX24 no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX24 utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX20 no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 20 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX20 utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FORM24 están diseñados para el uso en cócleas abiertas (sin obliteración u osificación) o en cócleas con malformación, para una profundidad de inserción del electrodo de aproximadamente 24 mm, y/o si se prevén fugas de líquido cerebroespinal (LCE).
- Los implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FORM19 están diseñados para el uso en cócleas con malformación, obliteración u osificación, para una profundidad de inserción del electrodo de aproximadamente 19 mm, y/o si se prevén fugas de líquido cerebroespinal (LCE).

Contraindicaciones

No se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la silicona, el platino, el iridio, el titanio y el parileno C de calidad médica);
- si no existe desarrollo coclear;
- si la causa de la sordera es la disfunción del nervio auditivo o las vías auditivas superiores;
- si hay infecciones del oído medio o externo o si el tímpano del oído en el que se va a realizar el implante está perforado;
- si existen contraindicaciones médicas para una cirugía en el oído medio e interno y para administrar anestesia en caso de requerirse;
- si existe una situación anatómica que impida la correcta colocación de la carcasa del simulador y la inserción de los conectores en el hueso del cráneo, o que evite la colocación de la matriz de electrodos elegida en la cóclea, debe considerarse con suma atención la posibilidad de utilizar el implante antes de realizar la cirugía;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

La colocación de implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX24 utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

Facundo M. Giudigatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

La colocación de implantes cocleares SYNCHRONY (PIN) +FLEX20 utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

Efectos secundarios no deseados – Riesgos relacionados con el implante

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de vértigo, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.

Para obtener información importante sobre el uso diario del sistema de implante coclear MED-EL y el procesador de audio correspondiente, consulte el manual del usuario de su procesador de audio.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

Información de uso – Precauciones y advertencias generales

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto del implante coclear no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes cocleares.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo únicamente por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la operación invalidarán la garantía.

Facundo M. C. [Signature]
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

[Signature]
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.
- Para obtener información importante sobre el uso diario del sistema de implante coclear MED-EL y el procesador de audio correspondiente, consulte el manual del usuario de su procesador de audio.
- Se debe prestar especial atención a pacientes pediátricos con problemas de desarrollo (por ejemplo, síndrome de Cornelia de Lange), ya que puede existir mayor riesgo de asfixia o lesión laríngea al intentar tragar la bobina u otra pieza externa.

Precauciones y advertencias quirúrgicas – Riesgos relacionados con la cirugía

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, hinchazón, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, irritación de la piel, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis⁴ es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- El uso preventivo de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro. Por ejemplo, el seguimiento neurorradiológico de casos de fracturas de la base anterior del cráneo ha demostrado que se puede desarrollar una meningitis fulminante incluso varios años más tarde. También pueden existir mecanismos similares en casos de la cirugía mastoidea y de oído.
- Será necesario eliminar todos los bordes afilados del hueso y completar la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo óseo.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- Debe allanarse el área del estimulador en el hueso temporal para garantizar la debida inmovilización del implante. Las dos clavijas del SYNCHRONY PIN deben insertarse en el cráneo con la guía PIN Drill Guide SI a una profundidad de 1,5 mm. El cable del electrodo debe colocarse en un canal óseo con forma de rampa sin bordes afilados para protegerlo de los movimientos posoperatorios y de los impactos mecánicos excesivos.
- Las dos clavijas proporcionan una estabilidad adicional frente a los movimientos de rotación y de traslación. Es necesario insertar las clavijas e inmovilizar el estimulador (por ejemplo, con suturas) para evitar movimientos posoperatorios. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- El electrodo puede insertarse en la cóclea a través de la ventana redonda (RW) o mediante cocleostomía. Al realizar una cocleostomía, y para limitar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas durante la perforación.
- Diámetro recomendado de la cocleostomía y la apertura de RW

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Implante Coclear Mi1200 Synchrony (PIN) y Plantilla Mi1200 Implant
Template (PIN)

5227

Tipo de electrodo	
SYNCHRONY PIN +Standard	1,3 mm
SYNCHRONY PIN +Medium	0,8 mm
SYNCHRONY PIN +Compressed	0,8 mm
SYNCHRONY PIN +FLEX ^{SOFT}	1,3 mm
SYNCHRONY PIN +FLEX ²⁸	0,8 mm
SYNCHRONY PIN +FLEX ²⁴	0,8 mm
SYNCHRONY PIN +FLEX ²⁰	0,8 mm
SYNCHRONY PIN +FORM ²⁴	1 mm
SYNCHRONY PIN +FORM ¹⁹	1 mm

- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modiolos. Para facilitar la correcta orientación del contacto, se puede utilizar un aumento superior para enfocar la punta del electrodo. Cuando se inserta la matriz de electrodos, el pequeño marcador del cable del electrodo indica la orientación del contacto en la base de la matriz de electrodos.
- La inserción de la matriz de electrodos en la cóclea es posible que destruya cualquier capacidad de audición que quedara en ese oído antes de la cirugía.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción de la matriz de electrodos.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en la cóclea hasta la profundidad recomendada sin comprimir la matriz ni el cable del electrodo y sin tocar los contactos del electrodo. Para reducir el riesgo de infección postoperatoria, se deben usar fascias limpias o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo). Cree un sello alrededor de la matriz de electrodos en la entrada a la cóclea para asegurar la matriz de electrodos y sellar la apertura de la cóclea.
- Tras la inserción, el cable del electrodo se debe fijar de forma que no se mueva después de la intervención. El cable del electrodo sobrante se debe guardar enrollado en forma de bucle en la cavidad mastoidea, muy por debajo de la superficie del hueso, usando el borde cortical para mantenerlo en su lugar, de forma que la matriz de electrodos no se salga de la cóclea ni esté sujeta a presiones externas que puedan provocar el movimiento y consiguiente daño de las conexiones eléctricas.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a la percepción acústica con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrecta del cable del electrodo también podría provocar un fallo prematuro del implante.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del Manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de la aplicación MED-EL.
- El implante coclear en pacientes parcialmente sordos con audición de las frecuencias bajas conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, y el cirujano deberá explicarlo con claridad al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual.

Facundo M. Giudibatti
Apoderado
MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- En el caso de realizarse una operación para sustituir el imán, MED-EL recomienda utilizar las herramientas siguientes: La Magnet Removal Tool Ms050206 o la Magnet Insertion Tool Ms050205 pueden utilizarse de forma conjunta con el Non-Magnetic Spacer Ms010107 o el Replacement Magnet Ms010108. Consulte las instrucciones de uso correspondientes de estos dispositivos para obtener más precauciones y advertencias quirúrgicas.
- Tras retirar el Non-Magnetic Spacer Ms010107, se debe insertar el Replacement Magnet Ms010108 para restablecer todas las funciones del implante.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Interferencias con otros dispositivos, resistencia del dispositivo en entornos especiales

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se puede emplear neuroestimulación o diatermia en la zona del implante, ya que puede provocar inducción en los electrodos. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Los implantes cocleares MED-EL resisten la radiación radioterapéutica hasta una dosis de ionización total de 240 Gy. Los componentes externos MED-EL deben retirarse durante la radiación. En general, la radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes electrónicos de su sistema de implante coclear, y es posible que dichos daños no se detecten de inmediato. Para minimizar el riesgo de necrosis tisular por sobredosis local, durante los tratamientos radioterapéuticos, el haz radioterapéutico no debe incidir directamente sobre el implante.
- La mayoría de los deportes acuáticos no deberían causar problemas, siempre que se retiren las partes externas del sistema de implante. Si se lleva algún elemento en la cabeza o una mascarilla en la cara, es necesario asegurarse de que la correa no esté demasiado ajustada sobre el lugar del implante. En cualquier caso, debe consultar a un médico con experiencia acerca de las posibilidades y limitaciones personales a la hora de practicar deportes acuáticos, especialmente en el caso del buceo. El implante resiste los cambios de presión que se producen al bucear hasta profundidades de 50 m (165 ft).

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales:

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

Facundo M. Gilveratti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T o 3,0 T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.

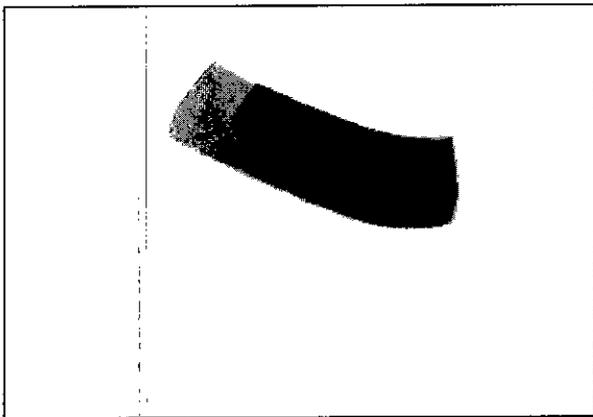


Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2 T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2 T, 1,0 T y 1,5 T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0 T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6 W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0 T.

- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Figuras 2 y 3).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.

Facundo M. Giudicatti
ApoDERADO
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

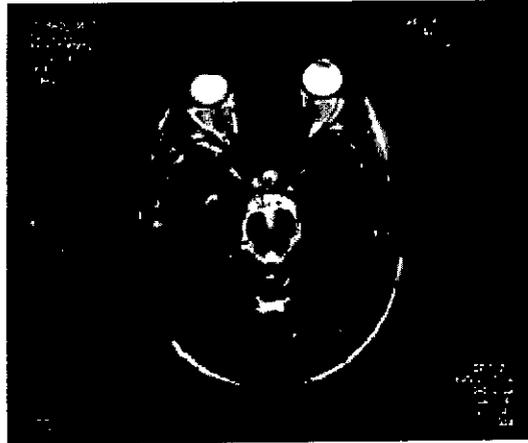


Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

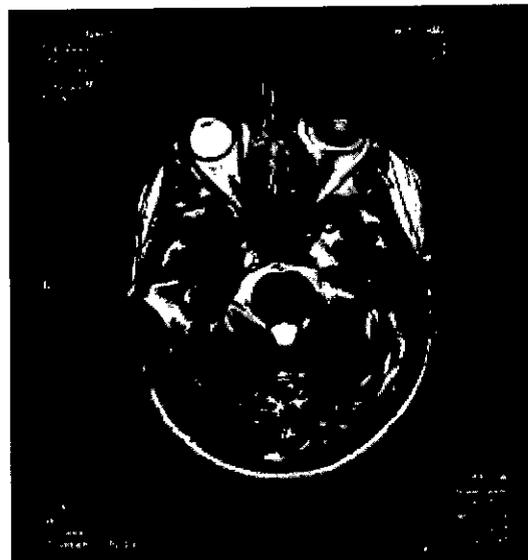
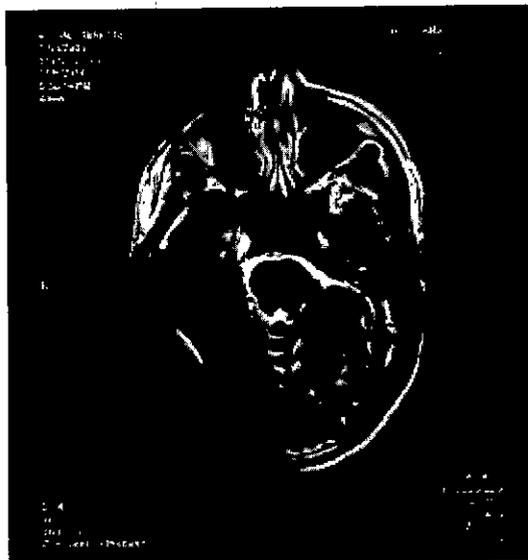


Figura 3: artefactos de la imagen en una prueba de 3T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

Si no se cumplen las condiciones de seguridad para IRM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Facundo M. Grigolotto
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Esterilidad

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.

Para obtener información importante sobre el uso diario del sistema de implante coclear MED-EL y el procesador de audio correspondiente, consulte el manual del usuario de su procesador de audio.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas

Facundo M. Giordano
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Fier
Co Director Técnico
M.P. 6125

electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Extirpación

Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.

Si, por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.

Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.

Devolución de los dispositivos extirpados

- Tras retirar el dispositivo del paciente, siga los procedimientos de limpieza y desinfección establecidos en el sitio con las instrucciones, si es posible evitando dañarlo. Siga los procedimientos establecidos en su zona para el tratamiento de material con posible riesgo biológico.

- El dispositivo debe devolverse a MED-EL en el Kit de devolución de implantes. Siga las instrucciones incluidas en el envase.

- El dispositivo debe devolverse a:

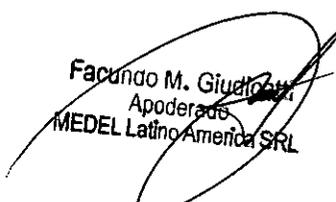
MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH
Worldwide Headquarters
Fuerstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA


Facundo M. Giudolini
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Fier
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un clip de fijación

Modelo: Fixation Clip

Número de artículo:

Estéril

Radiación Gamma

Para un único uso: 

Temperatura: -20°C a +55°C

Ver instrucciones de uso 

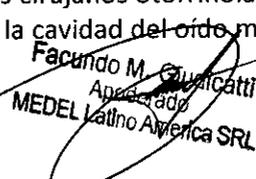
Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

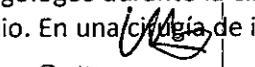
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Fixation Clip está diseñado para ser implantado por los cirujanos otorrinolaringólogos durante la cirugía del implante coclear, con el fin de estabilizar el electrodo en la cavidad del oído medio. En una cirugía de implante


Facundo M. Guicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Rec
Co Director Técnico
M.P. 6125

coclear, el Fixation Clip debe utilizarse después de inmovilizar el implante e introducir el electrodo en la cóclea. El Fixation Clip es de un único uso.

Indicaciones

El Fixation Clip es un dispositivo diseñado para implantarse en los pacientes durante las cirugías del implante coclear MED-EL y es compatible con todos los electrodos de MED-EL con un diámetro de 1,3 mm en la parte distal del electrodo.

Contraindicaciones

El Fixation Clip no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al titanio. El Fixation Clip no debe utilizarse si el puente óseo no es adecuado para colocar el Fixation Clip.

Efectos secundarios no deseados - Riesgos relacionados con el Fixation Clip

Los posibles efectos secundarios postoperatorios incluyen: mareo, mayor sensación de vértigo, ralentización de la cicatrización, disminución del sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, tinnitus, estimulación del nervio facial, dolores temporales y sonidos molestos durante la estimulación.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información de uso**Advertencias y precauciones generales**

- Está prohibido modificar el Fixation Clip y solo debe utilizarse conforme a lo previsto.
- El Fixation Clip únicamente debe utilizarse con electrodos MED-EL con un diámetro de 1,3 mm en la parte distal.
- La parte distal del electrodo es aquella que se encuentra entre el anillo marcador y la carcasa del estimulador (véase la fig. 5).

Soporte del electrodo



Parte distal del electrodo

- En el paquete del Fixation Clip se incluyen una serie de etiquetas adhesivas que deben colocarse en la tarjeta de registro del implante coclear MED-EL y en el historial del paciente.
- Antes de introducir el soporte del electrodo, debe crearse un puente óseo entre la timpanotomía anterior y la timpanotomía posterior (receso facial).
- El grosor del puente óseo debe seleccionarse de acuerdo con el tamaño del clip de fijación al hueso (se recomienda entre 1 y 2 mm) (véase la fig. 4).

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

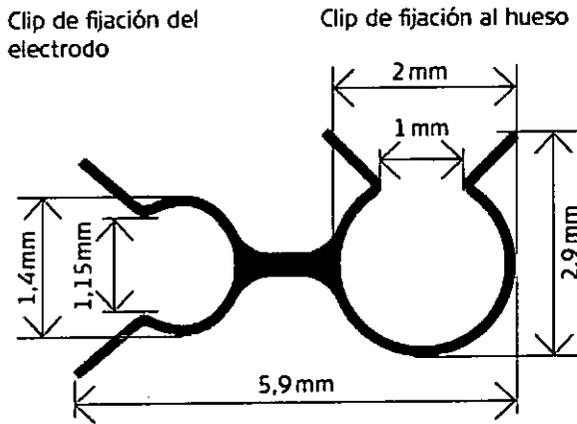


Fig. 4: Fixation Clip

- El Fixation Clip debe implantarse después de inmovilizar el implante y de introducir el electrodo en la cóclea.
- Las aberturas no tienen el mismo tamaño. La abertura grande del Fixation Clip se corresponde al clip de fijación al hueso, y la pequeña al clip de fijación para el electrodo (véase la fig. 4).
- En primer lugar, debe colocarse el clip grande (clip de fijación al hueso) en el puente óseo (véase la fig. 1).

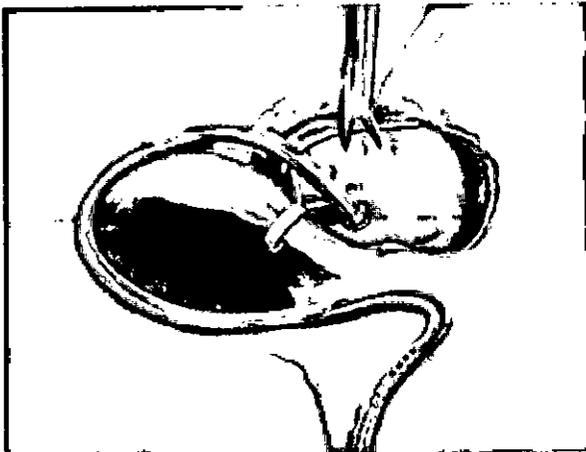


Fig. 1 Colocación del Fixation Clip en el puente óseo

- A continuación, el clip de fijación al hueso debe fijarse correctamente al puente óseo (véase la fig. 2).

Facundo M. Gindicki
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

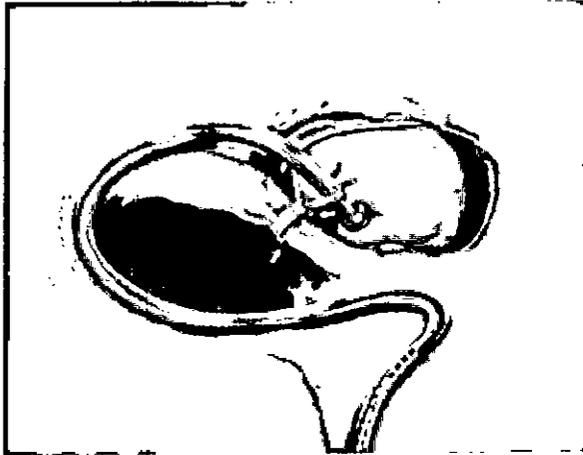


Fig. 2 Clip de fijación al hueso fijado en el puente óseo

- Después de fijar el clip de fijación al hueso, el clip de fijación del electrodo debe cerrarse en torno al electrodo, de manera que ambas partes del clip de fijación para el electrodo queden unidas y el clip quede completamente cerrado (véase la fig. 3).

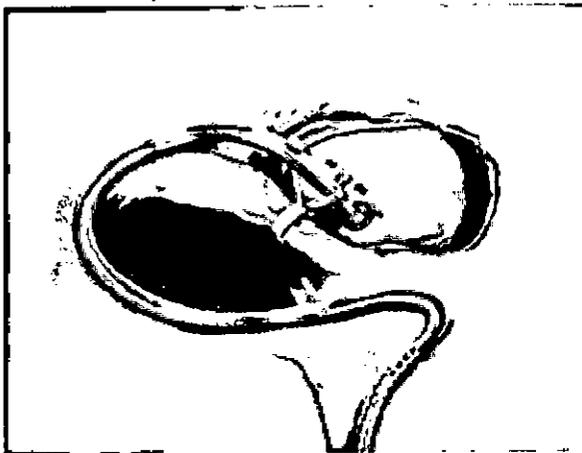


Fig. 3 Clip de fijación del electrodo cerrado en torno al electrodo

- El Fixation Clip es un dispositivo medico muy pequeño que debe manipularse con mucho cuidado.
- Debe garantizarse la esterilidad del Fixation Clip en todo momento.
- El Fixation Clip no debe utilizarse si el embalaje está abierto o deteriorado.
- El Fixation Clip no debe utilizarse después de la fecha de caducidad.
- Al realizar la fijación del clip de fijación al hueso, debe tenerse cuidado de que la articulación incudoestapedia no resulte dañada.
- Una vez fijado el clip de fijación al hueso, debe comprobarse que no inhiba el movimiento de los huesecillos.

Facundo M. Giudice
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**Advertencias y precauciones para la cirugía - Riesgos relacionados con la cirugía**

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Se recomienda utilizar un sistema de monitorización del nervio facial (si está disponible) y debe evitarse que se produzcan bloqueos neuromusculares.
- Para evitar que el Fixation Clip resulte dañado, debe evitarse que se doble accidentalmente al extraerlo del embalaje.
- Debe evitarse que se produzca una presión excesiva en las estructuras auditivas del oído medio.
- Al realizar la implantación del Fixation Clip, debe asegurarse de que primero se instale el clip de fijación al hueso.
- Debe tenerse cuidado de no aplastar ni dañar el electrodo.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**Precauciones para resonancias magnéticas**

El Fixation Clip está diseñado para utilizarse con un implante coclear MED-EL. Por este motivo, las precauciones y advertencias del implante también rigen para el Fixation Clip. Consulte la información sobre resonancias magnéticas que se incluye en las instrucciones de uso del implante.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**Esterilidad**

El Fixation Clip se ha sometido a un proceso de esterilización por radiación gama validado y se suministra en un embalaje estéril. Una vez abierto el embalaje estéril, no es posible volver a esterilizar el Fixation Clip. No utilice el dispositivo si el embalaje estéril está dañado. El Fixation Clip no es reutilizable. No lo extraiga del embalaje estéril hasta que se vaya a utilizar.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

Guillermo M. Giordano
Apoderado
MEDEL Latinoamericana SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Ídem 3.5

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA


Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5227

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Una Interface de Programación

Modelo: MAX Programming Interface
Número de artículo:

Intervalo de temperatura: -20°C a +60°C
Intervalo de humedad: 10% a 93%

Ver instrucciones de uso



Advertencia: Frágil, manipular con cuidado
Tipo BF (IEC 60601-1)

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

USO PREVISTO

El uso previsto de la MAX Programming Interface es ofrecer una plataforma de hardware para diferentes aplicaciones clínicas con el sistema de implante MED-EL.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Reca
Co Director Técnico
M.P. 6125

Para consultar el uso previsto de las distintas aplicaciones disponibles con la MAX Programming Interface, consulte el manual de usuario del software de la aplicación.

La MAX Programming Interface está diseñada para ser utilizada por audiólogos, personal clínico y especialistas formados por MED-EL.

INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones y las contraindicaciones dependen de las aplicaciones disponibles con la MAX Programming Interface. Consulte el manual de usuario del software para conocer las indicaciones y las contraindicaciones.

Las bobinas MAX Coil S o Max Coil no deben utilizarse si un paciente es intolerante a los materiales utilizados en la MAX Coil S o la Max Coil.

Dado que la MAX Programming Interface es un componente del sistema de implante MED-EL, todas las indicaciones y contraindicaciones enunciadas para el sistema de implante son también aplicables.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Uso de la MAX Programming Interface

AJUSTE DE SONNET (ME1310) Y SONNET EAS (ME1320)

Introduzca el reborde de la unidad de control en la correspondiente ranura del MAX Programming Cable SONNET (Fig. 11). Introduzca el extremo contrario del MAX Programming Cable SONNET en la unidad de control hasta que se acople la palanca de desenganche.



Fig. 11 Conexión de un SONNET al MAX Programming Cable SONNET

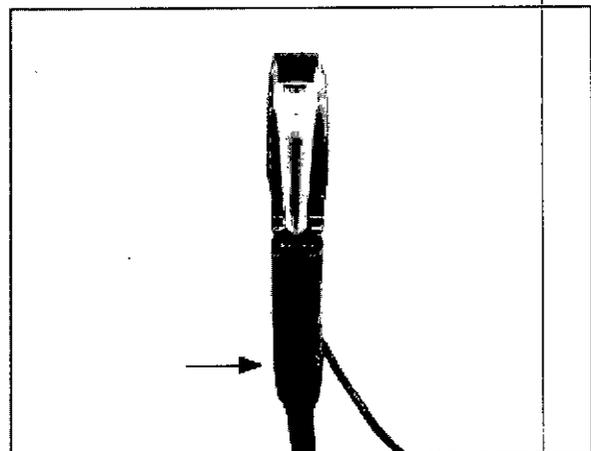


Fig. 12 Desconexión del MAX Programming Cable SONNET

AJUSTE DEL PROCESADOR BTE

Cómo ajustar el procesador de audio OPUS 2

Facundo M. Giudicatti
Apostolado
MED-EL Latin America SRL

US
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Asegure la conexión existente entre OPUS 2 y el MAX Programming Cable BTE con la pieza de conexión (Fig. 13).

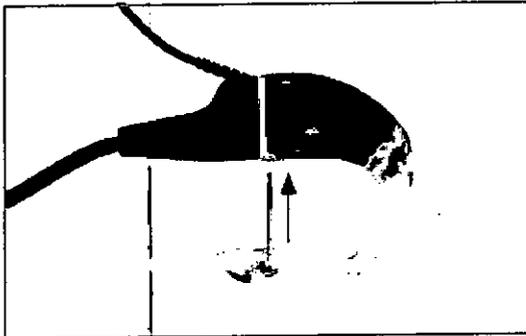


Fig. 13 Pieza de conexión

Conecte el procesador de audio OPUS 2 a la MAX Programming Interface con el MAX Programming Cable BTE (Figura 14).

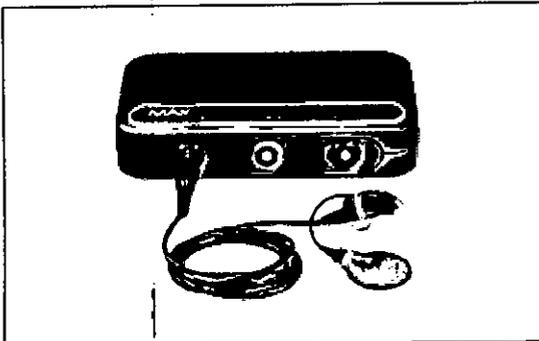


Fig. 14 Conexión de un procesador BTE a la MAX Programming Interface

Fije el cable a las prendas del paciente con el clip del cable (Figura 15) de modo que, durante el proceso de ajuste, la unidad de control se mantenga de forma segura en la oreja del paciente.



Fig. 15 Clip para ropa


Fausto M. Giudicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

AJUSTE DEL PROCESADOR DE AUDIO RONDO

Retire el paquete de pilas RONDO (que contiene 3 baterías de audífono) de la unidad de control RONDO, según las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario de RONDO, y presione el conector del MAX Programming Cable RONDO hasta la unidad de control RONDO (Fig. 17). Cuando esté correctamente ubicado, el conector se enganchará automáticamente.

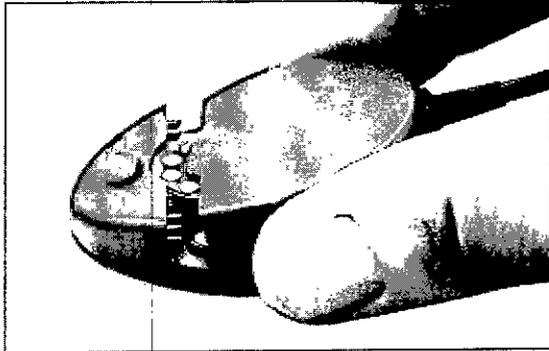


Fig. 17 Conexión del cable de programación a un procesador de audio RONDO

Conecte el otro extremo del MAX Programming Cable RONDO a la toma frontal izquierda o derecha de la MAX Programming Interface.

EVALUACIONES CLÍNICAS**Telemetría de impedancia y de campo (TIC) y REP**

Con el software de la aplicación de MED-EL correspondiente, se pueden llevar a cabo las evaluaciones de telemetría de impedancia y de campo (TIC) y la estimulación para el registro del umbral de reflejo estapedial provocado (UREP) inducido eléctricamente. Estos procedimientos requieren la MAX Coil S o MAX Coil (Fig. 19).

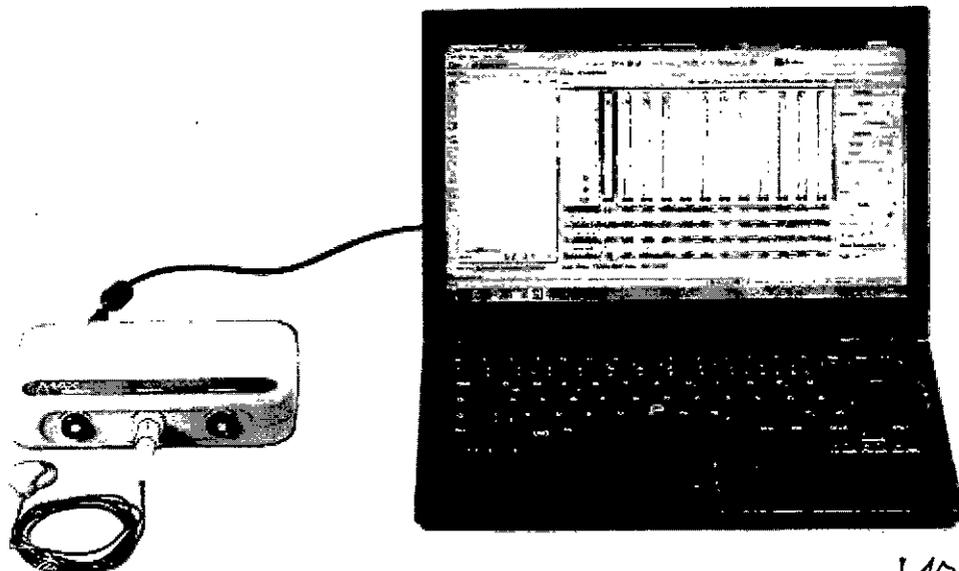


Fig. 19 Configuración para las evaluaciones de telemetría y UREP

Facundo M. Giudicetti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

NOTA: Estas aplicaciones dependen del software utilizado para el ajuste (MAESTRO). Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del software.

Registros de la telemetría de respuesta del nervio auditivo (ART)

El potencial de acción compuesto producido por estimulación eléctrica (EAP) es una medida de la actividad sincrónica del nervio auditivo provocada por la estimulación eléctrica. Los EAP se registran con la función ART. En el caso de los implantes cocleares, los EAP pueden evaluarse mediante electrodos intracocleares para la estimulación y electrodos intracocleares no estimulantes para el registro. Si desea obtener una descripción detallada sobre el uso de ART con la MAX Programming Interface, consulte el manual del software.

EABR

Al realizar la estimulación para el registro de respuestas auditivas provocadas del tronco encefálico (EABR) inducidas eléctricamente, se debe sincronizar la estimulación con el sistema de registro. Para ello se utiliza una señal desencadenante. El cable del desencadenante se conecta a la toma de desencadenantes situada en la parte trasera de la MAX Programming Interface.

Si se utiliza una señal desencadenante interna, el software de anfitrión correspondiente establecerá la toma de desencadenantes como salida. Si se utiliza un desencadenante externo, el software de anfitrión utilizará la toma de desencadenantes como entrada. Antes de iniciar el registro EABR, asegúrese de que el desencadenante funciona correctamente y que la MAX Programming Interface está produciendo estimulación (en caso de tratarse de un desencadenante externo).

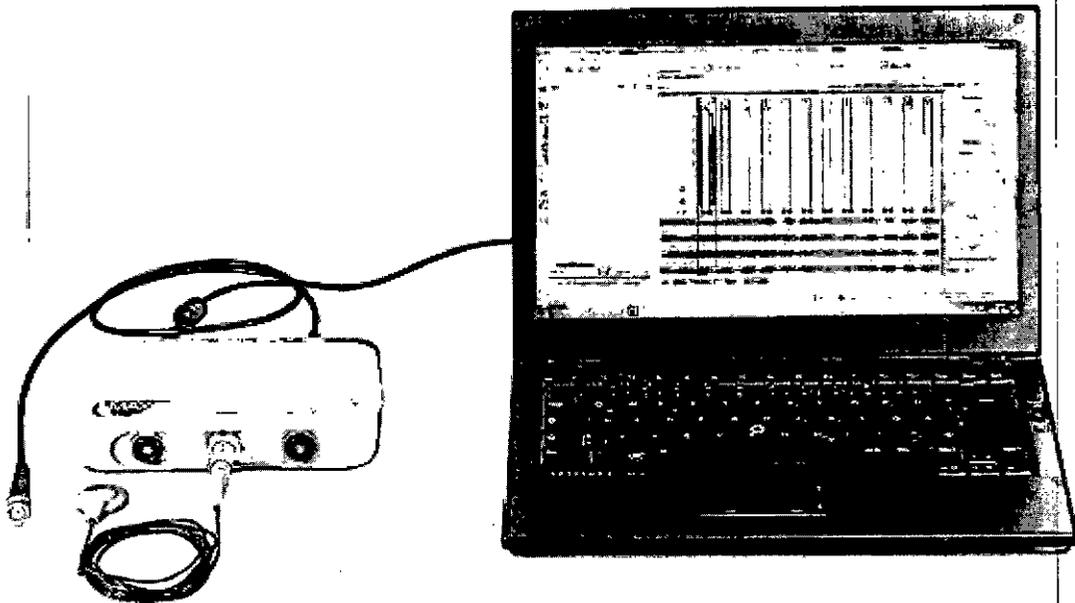


Fig. 20 Configuración de la estimulación RAPTE

NOTA: Estas aplicaciones dependen del software utilizado para el ajuste (MAESTRO). Para obtener más detalles, consulte el manual de usuario del software.

Facundo M. Giudice
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

USO DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE EN EL QUIRÓFANO

El uso de la MAX Programming Interface durante la cirugía requiere ciertas medidas de precaución:

- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface. Al utilizarse en un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril (por ejemplo, la MAX Coil S o MAX Coil) deberán cubrirse con material estéril (es decir, "una funda estéril").
- Asegúrese de que el paciente no pueda tocar la MAX Programming Interface.
- Asegúrese de que únicamente la MAX Programming Interface y sus accesorios estén en el entorno del paciente. El ordenador y el resto de dispositivos deben estar fuera del entorno del paciente.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción

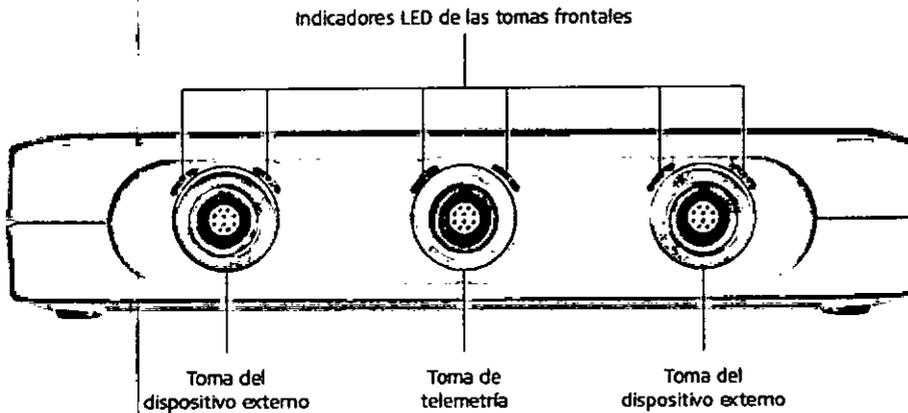


Figura 1 MAX Programming Interface, vista frontal

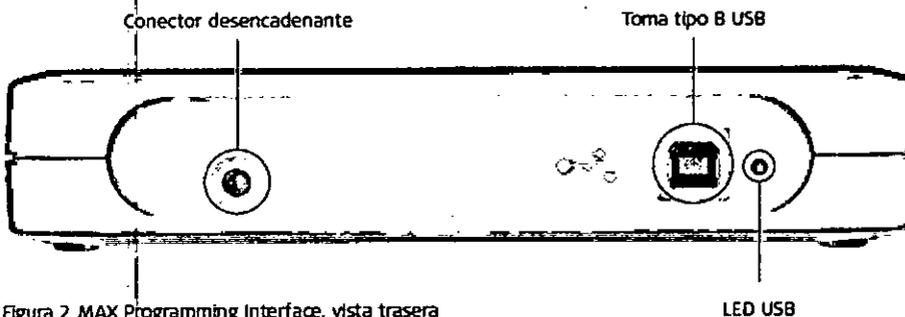


Figura 2 MAX Programming Interface, vista trasera

Ricardo M. Giménez
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

ACCESORIOS

La MAX Programming Interface incluye los siguientes accesorios:

- Cable USB
- MAX Coil S
- MAX Coil
- MAX Programming Cable para procesadores de audio SONNET; SONNET (Me1310) y SONNET EAS (Me1320)
- MAX Programming Cable para procesadores BTE (OPUS 2, OPUS 1, TEMPO+)
- MAX Programming Cable para el procesador de audio RONDO

INSTALACIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

Antes de utilizar la MAX Programming Interface, deberá instalar un controlador USB adecuado en el PC. Asegúrese de realizar la instalación del software antes de conectar el dispositivo al ordenador. Siga las instrucciones que le indique el software de anfitrión externo para instalar los controladores USB.

CONEXIÓN DE LA MAX PROGRAMMING INTERFACE

Conecte el cable USB a un puerto USB 2.0 compatible de su ordenador y a la toma USB de la MAX Programming Interface. Esta es la conexión básica de la MAX Programming Interface (consulte la Figura 9).

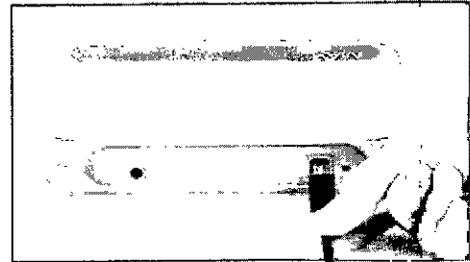


Figura 9 Conexión básica a la MAX Programming Interface

El resto de conexiones dependerán de la aplicación que desee utilizar. Para las evaluaciones clínicas y las evaluaciones de telemetría, conecte la MAX Coil a la toma de telemetría situada en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Evaluaciones clínicas).

Para ajustar un procesador de audio SONNET (Me1310), SONNET EAS (Me1320) y RONDO (Me1100) o cualquier otro procesador BTE, conéctelo con el MAX Programming Cable SONNET, MAX Programming Cable RONDO o MAX Programming Cable BTE a la toma izquierda o derecha situadas en la parte frontal de la MAX Programming Interface (consulte el capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Ajuste del procesador BTE).

La MAX Programming Interface no tiene interruptor de encendido / apagado. El dispositivo funciona en cuanto se conecta a un puerto USB 2.0 compatible del PC y este último se enciende.

Si la alimentación suministrada a través del puerto USB no cumple los requisitos del dispositivo, o si los controladores del dispositivo USB no están instalados en el PC, el LED (diodo emisor de luz) situado en la parte trasera de la MAX Programming Interface se iluminará de color amarillo.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125

Cuidados y mantenimiento**CUIDADOS**

No limpie ningún componente con agua ni sumergiéndolo en ella (ni tampoco en otros líquidos). Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente los componentes. Las piezas de la carcasa pueden limpiarse con alcohol metílico o isopropílico o soluciones jabonosas suaves. No utilice hidrocarburos parcialmente hidrogenados, cetonas, ácidos fuertes ni sustancias alcalinas. No utilice agentes limpiadores agresivos. El uso de varios limpiadores no tiene efectos conocidos. Evite que el agua (u otros líquidos) entre en la MAX Programming Interface a través de los conectores. La MAX Programming Interface y la MAX Coil S o MAX Coil pueden necesitar algún tipo de reparación en un centro de servicio de MED-EL si se exponen a cantidad excesiva de agua (u otros fluidos).

El cliente no puede reparar las piezas electrónicas dañadas de la MAX Programming Interface, la MAX Coil S o la MAX Coil.

INSPECCIÓN TÉCNICA E INSPECCIÓN DE SEGURIDAD PERIÓDICAS

Realice inspecciones visuales de la MAX Programming Interface y todos los accesorios al menos una vez antes de cada uso. Las inspecciones visuales deben incluir la comprobación de todas las carcasas, los cables y los conectores en busca de desgaste, daños o piezas sueltas.

Las siguientes comprobaciones de seguridad deben realizarse al menos cada 12 meses con la ayuda de una persona cualificada con la formación, los conocimientos y la experiencia práctica necesarios para realizar estas pruebas:

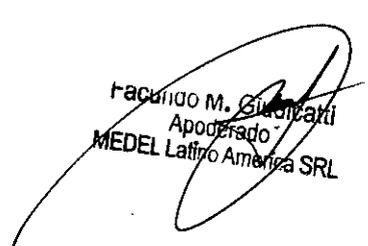
- Examine la MAX Programming Interface y sus accesorios en busca de posibles daños mecánicos y funcionales.
- Las etiquetas indicadas en el capítulo 11, Apéndices, Etiquetado, deben estar presentes y poder leerse fácilmente.
- Asegúrese de que todos los pies de goma situados en la parte inferior de la MAX Programming Interface estén presentes e intactos.

MANTENIMIENTO

La MAX Programming Interface y sus piezas no necesitan ningún tipo de revisión, mantenimiento o calibración periódicos, aparte del reemplazo de los cables que estén defectuosos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**PRECAUCIONES PARA PROCEDIMIENTOS MÉDICOS**

Ricardo M. Guzmán
Aprobado
MEDEL Latinoamérica SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Neuroestimulación o diatermia

La neuroestimulación o diatermia no se debe realizar en la zona del implante, ya que podría provocar la inducción de corriente a los electrodos. Dicho tratamiento puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Electrocirugía y otros tratamientos con corrientes eléctricas

Los instrumentos quirúrgicos monopolares no deben emplearse en el área próxima al implante MED-EL. Los instrumentos utilizados en la electrocirugía pueden producir voltajes de alta frecuencia, que pueden inducir corrientes en los electrodos del implante. Dichas corrientes pueden provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea. En general, se recomienda retirar el procesador MED-EL y la MAX Coil del paciente siempre que se administre un tratamiento médico que implique el paso de una corriente eléctrica por el cuerpo o, al menos, observar atentamente el correcto funcionamiento de todo el sistema de implante durante las fases iniciales del tratamiento.

Ultrasonido

No deben aplicarse tratamientos terapéuticos mediante ultrasonido cerca del implante MED-EL, ya que éste podría concentrar de forma inadvertida el campo de ultrasonidos y producir algún tipo de daño.

Tratamiento electroconvulsivo

El tratamiento por electrochoque o electroconvulsivo no debe utilizarse en pacientes con implantes MED-EL. Dicha terapia puede provocar daños en el implante o el tejido que lo rodea.

Radioterapia

Los implantes MED-EL resisten la radiación radioterapéutica hasta una dosis de ionización total de 240 Gy. Los componentes externos MED-EL deben retirarse durante la radiación. En general, la radiación ionizante terapéutica puede dañar los componentes electrónicos de su sistema de implante MED-EL, y es posible que dichos daños no se detecten de inmediato.

Para minimizar el riesgo de necrosis tisular por sobredosis local, durante los tratamientos radioterapéuticos, el haz radioterapéutico no debe incidir directamente sobre el implante.

Imágenes por resonancia magnética (IRM)

La sección siguiente solo es aplicable al implante coclear SYNCHRONY. No es aplicable a los implantes auditivos de tronco cerebral SYNCHRONY ABI

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales.

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

Facundo M. Giudice
Apoderado
MEDÉL Latino America SRL

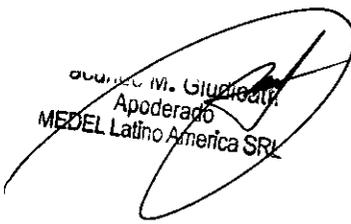
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2T, 1,0T, 1,5T o 3,0T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0T, 1,5T y 3,0T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Fig. A). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0T, 1,5T y 3,0T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2 T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Para pruebas de 0,2T, 1,0T y 1,5T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6 W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0T.
- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Fig. B y C).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

Si no se cumplen las condiciones de seguridad para IRM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante.


Guillermo Heer
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

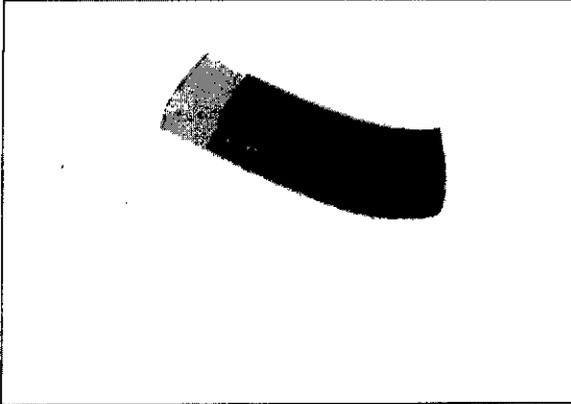


Fig. A Vendaje en la cabeza para fijar el implante

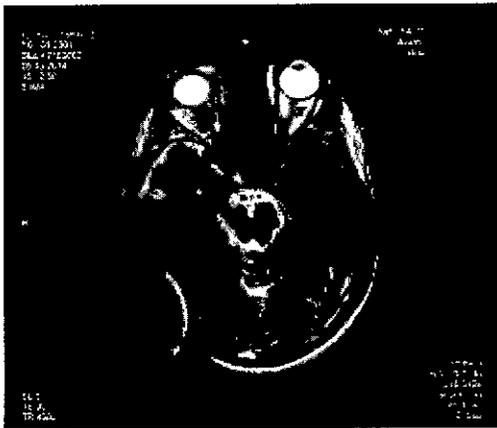


Fig. B Artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.



Fig. C Artefactos de la imagen en una prueba de 3,0T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

C

Guillermo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latam America SRL
Guillermo Hee
Co Director Técnico
M.P. 6125

La sección siguiente está dedicado únicamente a los implantes auditivos de tronco cerebral SYNCHRONY ABI

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante auditivo de tronco cerebral, y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales.

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2 T, 1,0 T o 1,5 T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0 T y 1,5 T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Fig. A). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
- Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0 T y 1,5 T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- Solamente deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal".
- Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
- Puede extraerse el imán para reducir los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte la Fig. B).
- El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner. Si no se cumplen las condiciones de seguridad para IRM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante.

Acuerdo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

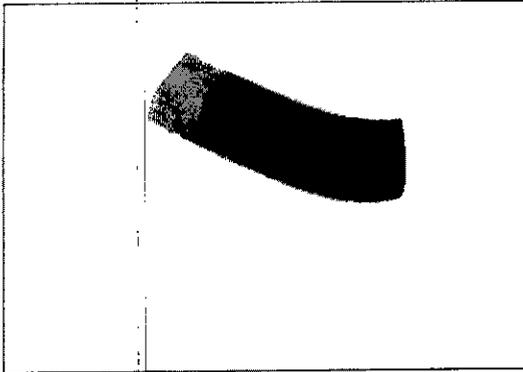


Fig. A Vendaje en la cabeza para fijar el implante

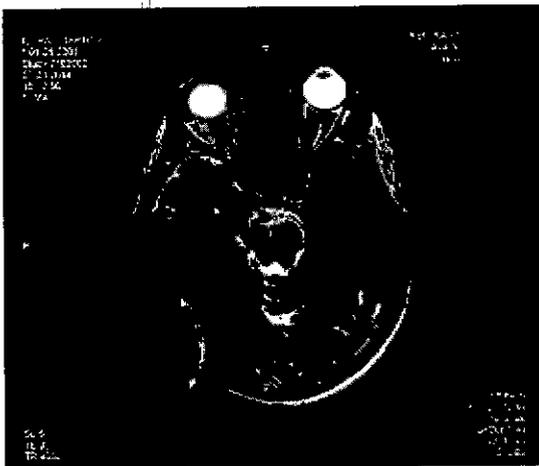


Fig. B Artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

La sección siguiente es aplicable al resto de tipos de implantes (Mi1000 CONCERTO, PULSAR ci 100, SONATA ti 100, C40+ o C40)

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Solo se puede realizar una IRM a pacientes con implantes auditivos de tronco cerebral o coclear utilizando determinados modelos de máquinas de IRM. Se ha demostrado que estos implantes no representan ningún peligro conocido en fuerzas de campos magnéticos de 0,2 T; 1,0 T y 1,5 T (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes directrices y recomendaciones de seguridad. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante auditivo de tronco cerebral o un implante coclear, y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices y recomendaciones de seguridad especiales.

Directrices y recomendaciones de seguridad para pruebas de IRM:

Facundo M. Guadagnoli
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Hees
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Prueba de IRM solo con fuerza de campo magnético estático de 0,2 T; 1,0 T o 1,5 T. No se permite ninguna otra fuerza de campo. (Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que el paciente sufra lesiones o que el implante sufra daños.)
- Prueba de IRM nunca antes de 6 meses tras la implantación. (Realizar una IRM antes puede producir un desplazamiento del implante o daños al implante.)
- Es necesario un grosor mínimo del hueso de 0,4 mm bajo el imán del implante para resistir fuerzas de 5 N (igual a una fuerza gravitacional de unos 0,5 kg) o de hasta 9 N en el caso del implante coclear C40. (En una prueba de IRM existen fuerzas de torsión que actúan sobre el imán del implante, ejerciendo presión de rotación: el dispositivo intentará girar para alinearse con las líneas de fuerza. Las fuerzas resultantes en los bordes del implante son contrapesadas por el colgajo y el hueso del cráneo. El hueso bajo el imán del implante debe ser lo suficientemente grueso para resistir estas fuerzas.)
- Los pacientes con implantes con daños mecánicos no deben someterse a IRM. (Ignorar esta directriz podría provocar lesiones al paciente.)

Directrices de seguridad:

- Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para fuerzas de campo de 1,0 T o 1,5 T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Fig. A). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor.
- Orientación de la cabeza: para los sistemas de 1,0 T y 1,5 T, el eje longitudinal de la cabeza debe estar paralelo al campo magnético principal del escáner. Este es el caso, por ejemplo, cuando el cuerpo del paciente descansa sobre la espalda con la cabeza recta. El paciente no debe girar ni doblar la cabeza hacia un lado; de lo contrario, es posible que el imán del implante se desimante parcialmente. Para los escáneres de 0,2 T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
- ¡Solo deben usarse secuencias en Modo de funcionamiento normal! Durante la prueba los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (SAR) y una slew rate del gradiente más lenta.
- Se esperan artefactos de imagen (consulte la Fig. B).
- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner para minimizar el riesgo de debilitar el imán del implante.
- Las instrucciones anteriores son aplicables también para pacientes con implantes cocleares bilaterales o implantes auditivos de tronco cerebral bilaterales.

¡Si no se cumplen las condiciones de seguridad para RM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante!

Guillermo M. Silvetti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

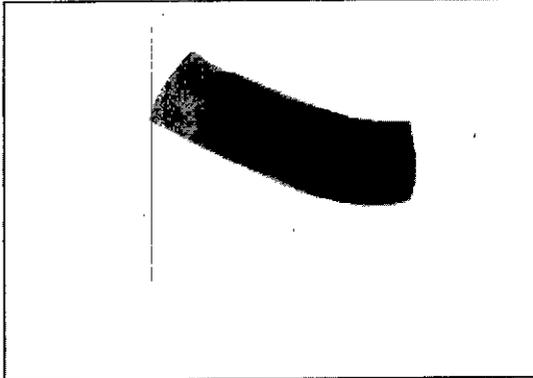


Fig. A Vendaje en la cabeza para fijar el implante

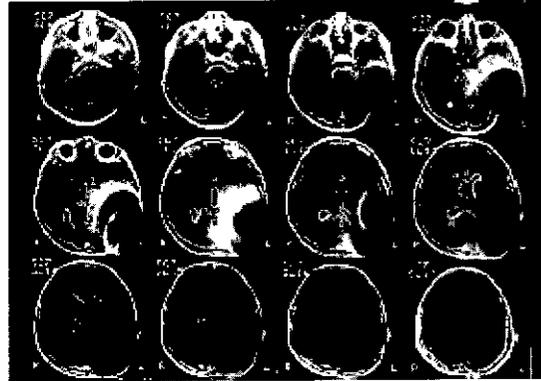


Fig. B Imágenes de RM obtenidas con un escáner 1,5T (niño de 8 años)

Otros tratamientos

Los efectos de una serie de tratamientos son desconocidos, por ejemplo, la radiación radioactiva (acelerador lineal, cobalto) o exámenes médicos eléctricos en la zona dental. Póngase en contacto con su clínica.

Lendreras eléctricas

Los usuarios de implantes cocleares no deben utilizar estos dispositivos.

Prevención y vacuna contra la meningitis

La meningitis bacteriana es una complicación que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de contraer meningitis después de someterse a una cirugía de implante coclear puede verse reducido si se vacuna contra dicha enfermedad, si toma antibióticos antes y después de la cirugía de implante coclear y si utiliza la técnica quirúrgica recomendada por MED-EL. Al igual que con toda cirugía de implante coclear, se recomienda el uso preventivo de antibióticos para todos los pacientes, salvo contraindicación médica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Facundo M. Giudicetti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas

Si los procedimientos descritos a continuación no logran resolver el problema, póngase en contacto con su representante de MED-EL más cercano para obtener ayuda adicional. No intente abrir la MAX Programming Interface ni sus accesorios, ya que la garantía se anulará de forma inmediata.

Su centro de MED-EL más cercano le ayudará encantado si tiene cualquier problema o pregunta técnica.

Problema	Posible causa	Solución
La MAX Programming Interface no funciona	El cable USB no está conectado	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC
	No se ha utilizado un puerto USB 2.0 compatible	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC
	No se suministra suficiente energía a través del USB	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC. Asegúrese de cumplir los requisitos del capítulo 10.
	No hay ningún controlador USB instalado en el PC	Siga el procedimiento indicado en la documentación del software de anfitrión correspondiente.
El LED de la toma USB se ilumina de color amarillo	No hay ningún controlador USB instalado en el PC	Siga el procedimiento indicado en la documentación del software de anfitrión correspondiente.
	No se ha utilizado un puerto USB 2.0 compatible	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC
	No se suministra suficiente energía a través del USB	Conecte la MAX Programming Interface a un puerto USB 2.0 compatible del PC. Asegúrese de cumplir los requisitos del capítulo 10.
El desencadenante no funciona	Conexión inadecuada a la toma de desencadenantes	Deben conectarse dispositivos desencadenantes externos según el capítulo 10.

Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latino America SRI

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

La MAX Programming Interface y otras piezas del sistema contienen componentes electrónicos complejos. Estos componentes son resistentes y están diseñados para durar mucho tiempo si se utilizan con cuidado.

- No abra la carcasa de la MAX Programming Interface y sus accesorios. Toda reclamación de garantía quedará inmediatamente anulada si alguien no autorizado abre el compartimento electrónico de la carcasa.
- No está permitido realizar cambios o modificaciones en la MAX Programming Interface ni en sus accesorios.
- La MAX Programming Interface, incluidos sus accesorios, no tiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No es posible esterilizar ningún componente de la MAX Programming Interface ni sus accesorios. Al utilizarse en un entorno estéril, la MAX Programming Interface o la pieza que esté situada en el área estéril deberán cubrirse con material estéril (es decir, "una funda estéril").
- Cuando la MAX Programming Interface se utiliza en el quirófano, deberán tenerse en cuenta las precauciones del capítulo 6, Uso de la MAX Programming Interface, Uso de la MAX Programming Interface en el quirófano.
- Antes de poner en funcionamiento la MAX Programming Interface, asegúrese de que el dispositivo se encuentre en buen estado para su uso.
- La MAX Programming Interface, incluidos todos los accesorios, deben comprobarse regularmente realizando inspecciones visuales.
- La MAX Programming Interface debe conectarse únicamente a sistemas con señales desencadenantes, tal y como se especifica en el capítulo 10, Datos técnicos.
- Los resultados obtenidos utilizando la MAX Programming Interface (registros IFT, ESRT, ART o EABR) no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.
- No desenchufe la MAX Programming Interface del ordenador cuando la utilice con un paciente.
- Evite retirar la MAX Coil S o MAX Coil del paciente durante la estimulación continua.
- No cubra la MAX Programming Interface y no coloque nada encima de la carcasa.
- No utilice la MAX Programming Interface cerca de otro equipo ni sobre él. Si es necesario utilizarlo junto a otros equipos o sobre ellos, debe observarse la MAX Programming Interface para comprobar que funciona con normalidad en la configuración utilizada.
- El uso de cables, enchufes y accesorios que no sean los que suministra o recomienda MED-EL podría dañar el sistema, provocar estimulaciones dolorosas o desagradables al paciente o aumentar las emisiones o reducir la inmunidad de la MAX Programming Interface.
- No conecte cables a la MAX Programming Interface con una longitud superior a 3 metros (9,8 pies).
- La MAX Programming Interface solamente debe utilizarse según el uso previsto y la descripción (consulte el capítulo 3. Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones).
- Puede desactivar la corriente por completo desenchufando el cable USB.
- El funcionamiento de la MAX Programming Interface puede interrumpirse cerrando el software de la aplicación de MED-EL y desenchufando el cable USB.
- Los equipos eléctricos médicos necesitan precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en marcha según las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos de comunicaciones mediante RF (radiofrecuencia) y portátiles pueden afectar a la MAX Programming Interface. Tenga en cuenta en todo momento las distancias de separación recomendadas según la definición de las tablas de la declaración CEM (consulte el capítulo 10, Datos técnicos, Directrices y declaración del fabricante).
- Los equipos adicionales conectados a equipos eléctricos médicos deben cumplir las normas IEC o ISO correspondientes (por ejemplo, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas eléctricos médicos (consulte el capítulo 16 de la

Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latine America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.ª edición de IEC 60601-1). Todo aquel que conecte equipos adicionales al equipo eléctrico médico constituye un sistema médico y es, por tanto, responsable de que el sistema cumpla los requisitos aplicables a los sistemas eléctricos médicos. Debe tener en cuenta que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos anteriormente mencionados. En caso de duda, consulte con su representante local o con el departamento de servicio técnico.

- El entorno del paciente se define como el área que se encuentra hasta a 1 metro (aprox. 3 pies) del paciente.
- Si la inspección técnica y la inspección de seguridad periódicas revelan un defecto que podría perjudicar al paciente, al operador o a una tercera persona, no utilice el dispositivo hasta que se haya reparado correctamente.
- Únicamente para los usuarios de los Estados Unidos: Precaución: La ley federal (Estados Unidos) limita la venta de este dispositivo a médicos o profesionales con licencia.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsible, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)

La descarga electrostática (ESD) puede causar daños a los componentes de la MAX Programming Interface. La acumulación de carga electrostática se produce principalmente en los días en los que el aire es muy seco, y no está específicamente influenciada por la propia MAX Programming Interface. La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices:

- Cada vez que piense que el paciente o usted mismo hayan recibido una descarga de energía estática, usted o el paciente deben descargarse tocando un radiador, un grifo o cualquier objeto de metal conectado a tierra.
- Cuando esté trabajando con un ordenador, asegúrese de que esté conectado a tierra.
- Coloque una placa antiestática debajo de su lugar de trabajo.
- Ni usted ni el paciente deben tocar directamente la pantalla de un televisor o de un ordenador.

ENTORNOS DAÑINOS

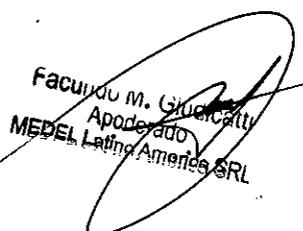
La MAX Programming Interface está diseñada para utilizarse en interiores a temperatura ambiente y humedad normales. La MAX Programming Interface no debe utilizarse en entornos extremos, como son los campos magnéticos potentes (p. ej. RM), etc.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA


Facundo M. Guerciatty
Apoderado
MEDEL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos: MAESTRO 6.0
Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

USO PREVISTO

El software MAESTRO forma parte del sistema de implante coclear MED-EL. El sistema de implante coclear (CI) MED-EL está diseñado para provocar una sensación auditiva mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con limitaciones auditivas (sordera grave o total) que obtienen pocos o ningún beneficio de la amplificación acústica en las mejores condiciones asistidas.

Además, el sistema de implante coclear MED-EL utilizado en combinación con el electrodo FLEX24 o FLEX20 está diseñado para provocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica o mediante estimulación eléctrica acústica combinada (EAS[®]) de las vías auditivas para pacientes con sordera parcial, que obtienen beneficios de la amplificación acústica únicamente en las frecuencias más bajas.

El sistema de implante coclear MED-EL además está diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de las vías auditivas para pacientes con sordera unilateral, que se define como deficiencia auditiva grave o total en un oído y audición normal o deficiencia auditiva moderada en el otro oído.

El software MAESTRO está diseñado para utilizarse:

Facundo M. Giuzattini
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- en un entorno clínico o de oficina, donde podrán utilizarlo personas que cuentan con las habilidades y la formación adecuadas para realizar todas las tareas previstas
- con pacientes que recibieron uno de los implantes cocleares MED-EL
- instalado en un ordenador personal (PC) con una versión compatible de los sistemas operativos Microsoft Windows admitidos que se indican en la sección 10 (Datos técnicos)
- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware externos de MED-EL:

- Interfaz de programación MAX
- Procesador de audio OPUS 2
- Procesador de audio DUET 2
- Procesador de audio RONDO
- Procesador de audio SONNET
- Procesador de audio SONNET EAS
- Bobina DL

- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware externos de otros fabricantes:
Interface HI-PRO (para la programación de EAS del DUET 2)

- de forma conjunta con los siguientes componentes de hardware implantables de MED-EL:
Estimulador: Mi1200 SYNCHRONY (en lo sucesivo denominado SYNCHRONY), Mi1000 CONCERTO (en lo sucesivo denominado CONCERTO) y SONATAti100

STANDARD, MEDIUM, COMPRESSED, SPLIT, FLEX20, FLEX24, FLEX28 y FLEXSOFT, +FORM19, +FORM24 y el electrodo ABI

- para realizar las siguientes tareas:

La tarea programación tiene como objetivo ajustar los parámetros de estimulación y procesamiento de sonido de cualquier combinación de implante coclear/procesador de audio según las necesidades específicas de cada paciente.

La tarea configuración del procesador tiene como objetivo programar los parámetros de estimulación y procesamiento de sonido a partir de la tarea programación en un procesador de audio específico.

La tarea IFT (Impedancia y telemetría de campo) tiene como objetivo determinar el estado técnico de los electrodos y el estimulador del implante. Sin embargo, los resultados no deben considerarse como la única base para tomar decisiones sobre un tratamiento quirúrgico o médico posterior.

La tarea ART (telemetría de respuesta del nervio auditivo) tiene como objetivo estimular el nervio auditivo y evaluar una respuesta neural específica inducida por un electrodo.

La tarea ESRT (Umbral del reflejo estapedial inducido eléctricamente) tiene como objetivo ofrecer al usuario un subconjunto de la funcionalidad de la tarea de programación y una manera práctica de registrar en una base de datos la presencia o ausencia de un reflejo estapedial como reacción a la estimulación de un canal con cualquier implante coclear.

La tarea EABR (Respuesta auditiva inducida del tronco encefálico) tiene como objetivo generar estímulos para la evaluación de potenciales evocados auditivos. Proporciona modelos de estimulación ajustables por el usuario y la sincronización necesaria con un hardware de registro externo.

Luciano M. Giudicanti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

La tarea audiograma tiene como objetivo introducir los datos de la curva de audición de ambos oídos de un paciente. Esta tarea también admite la programación de EAS (p. ej., DUET 2, SONNET EAS), ya que los datos del audiograma se utilizan para calcular la frecuencia cruzada.

La tarea programación acústica tiene como objetivo ajustar la unidad acústica que forma parte del procesador de audio DUET 2.

INDICACIONES

Un requisito previo para un uso adecuado es la instalación correcta del software. El software MAESTRO debe utilizarse por personal médico con las habilidades y la formación adecuadas para realizar las tareas necesarias. Además de las instrucciones de uso del software, los usuarios deben seguir las normas profesionales locales en todos los procedimientos. El software debe utilizarse en pacientes, que hayan recibido cualquier implante coclear MED-EL. El software MAESTRO debe utilizarse para realizar cualquiera de las siguientes tareas:

- La tarea programación debe utilizarse en combinación con los componentes de hardware si los parámetros del procesador de audio deben adaptarse a las necesidades del paciente.
- La tarea configuración del procesador debe utilizarse si es necesario programar un procesador de audio.
- La tarea IFT debe utilizarse si se determinará el estado de cualquier implante coclear MED-EL.
- La tarea ART debe utilizarse si el usuario necesita evaluar respuestas neurales inducidas del nervio auditivo.
- La tarea ESRT debe utilizarse si el usuario necesita evaluar umbrales del reflejo estapedial inducido eléctricamente.
- La tarea EABR debe utilizarse si el usuario necesita evaluar potenciales auditivos evocados.
- La tarea audiograma debe utilizarse si el usuario necesita realizar una programación de EAS, o para la documentación de las curvas de audición de los pacientes.
- La tarea programación acústica debe utilizarse de forma conjunta con los componentes de hardware para la programación de EAS si los parámetros de la unidad acústica DUET 2 deben adaptarse a las necesidades del paciente.

CONTRAINDICACIONES

El software MAESTRO no debe utilizarse de forma conjunta con cualquier componente de hardware no incluido en el uso previsto ni con cualquier componente de hardware externo defectuoso. El software no debe utilizarse por pacientes ni personal sin las habilidades y la formación necesarias.

- No se conocen contraindicaciones para la tarea programación.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea configuración del procesador.
- La tarea Impedancia y telemetría de campo (IFT) no debe utilizarse en:
Pacientes con niveles de máximo confort auditivo (MCL) extremadamente bajos.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ART.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ESRT.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea EABR.

Facundo M. Guerrero
Apoderado
MED-EL Latin America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- No se conocen contraindicaciones para la tarea audiograma.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea programación acústica.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

CONEXIONES DE HARDWARE

MAESTRO se utiliza de forma conjunta con la Interfaz de programación MAX. La configuración de hardware se describe en el manual de usuario de la Interface de programación MAX. Con la instalación de MAESTRO, el controlador para la Interfaz de programación MAX se instala automáticamente.

¡PRECAUCIÓN!

En pacientes con un implante SYNCHRONY siempre utilice MAX Coil S, y para todos los demás pacientes utilice la MAX Coil. En lo que respecta a las instrucciones sobre la aplicación de ambos tipos de bobina, en este manual de usuario se usa el término «bobina MAX».

NOTA: En algunas circunstancias, la presencia de objetos metálicos, tales como superficies o escritorios metálicos, herramientas quirúrgicas, joyas, etc., cerca de la bobina MAX puede afectar a las medidas (por ejemplo, comprobación del acoplamiento, telemetría, ART, etc.). En el caso de resultados inesperados en dichas circunstancias, coloque el objeto metálico alejado de la bobina MAX y repita la medida.

La Interfaz de programación MAX tiene tres zócalos: el zócalo izquierdo y el derecho son para la conexión con procesadores, y el central para conectar la bobina MAX correspondiente. Si el cable conectado y el zócalo no son compatibles (p. ej., el cable de programación MAX con el procesador conectado al zócalo de telemetría), un X en la barra de estado indica que MAESTRO no puede comunicarse con este dispositivo.

Los LED en la Interfaz de programación MAX y los medios círculos en la barra de estado indican cuál es el lado con el que puede trabajar el zócalo (consulte la sección 4.3).

MAESTRO ofrece dos modos de funcionamiento para la Interfaz de programación MAX – un modo dinámico y un modo fijo. El modo dinámico permite al usuario seleccionar el zócalo del procesador para el oído derecho o izquierdo individualmente, durante que el modo fijo predetermina una constelación estática (zócalo izquierdo para el oído derecho, zócalo derecho para el oído izquierdo) a los zócalos del procesador.

NOTA: En ninguno de los modos es posible trabajar con dos procesadores para el mismo lado.

Modo dinámico:

El usuario puede seleccionar el zócalo del procesador para conectar un procesador.

El software MAESTRO asignará el zócalo al lado para el cual el procesador fue programado, durante que el otro zócalo se asigna al otro lado automáticamente.

Si el procesador está vacío, el usuario decide con qué lado el procesador debe funcionar.

Modo fijo:

El usuario no puede seleccionar el zócalo del procesador para conectar un procesador.

racundo M. Giudicattl
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Un procesador anteriormente programado siempre tiene que conectarse al zócalo intentado para el lado correspondiente.

Un procesador vacío conectado a un zócalo en modo fijo se asigna automáticamente al lado con el cual funciona el zócalo.

NOTA: MAESTRO siempre trabaja con el lado que refleja la Interfaz de programación MAX, incluso si el procesador conectado está programado para el otro lado.

En ambos modos, es posible seleccionar un paciente y trabajar con un procesador que está programado para un paciente o lado diferente, siempre que el procesador esté conectado al zócalo correcto. No obstante, se recomienda restablecer el procesador antes cuando no trabaja con el mismo paciente y lado para el cual el procesador ha sido programado.

NOTA: Restablezca un procesador programado antes de utilizarlo con otro paciente o lado.

La información acerca del hardware conectado aparece en la barra de estado y en la barra de herramientas en Configuración | Hardware. La Figura 16 muestra el cuadro de diálogo Hardware.

La configuración del hardware se divide en dos partes: la Interfaz de programación MAX y el HI-PRO.

La selección de la casilla Habilitar indicadores LED del panel frontal permite que funcionen los LED de la Interfaz de programación MAX. En el área Asignación del lado del zócalo el usuario puede decidir utilizar Detección dinámica/automática a través del procesador (modo dinámico) o Fijado (modo fijado). El modo dinámico permite al usuario seleccionar el zócalo del procesador para el lado derecho o izquierdo individualmente cuando usa un procesador vacío o a autodetectar el lado de un procesador ya programado. El modo fijado ofrece una configuración fijada (zócalo izquierdo para el lado derecho, zócalo derecho para el lado izquierdo) para los zócalos del procesador. Cuando usa el modo fijado, el procesador conectado tiene que corresponder a la configuración del zócalo. La línea Información muestra la información acerca de la Interfaz de programación MAX conectada.

NOTA: MAESTRO puede funcionar solo con una Interfaz de programación MAX, por consiguiente conecte solamente una Interfaz de programación MAX al PC.

La conexión bilateral con la Interfaz de programación MAX es posible si selecciona un paciente bilateral y se conectan dos procesadores a los dos zócalos del procesador.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

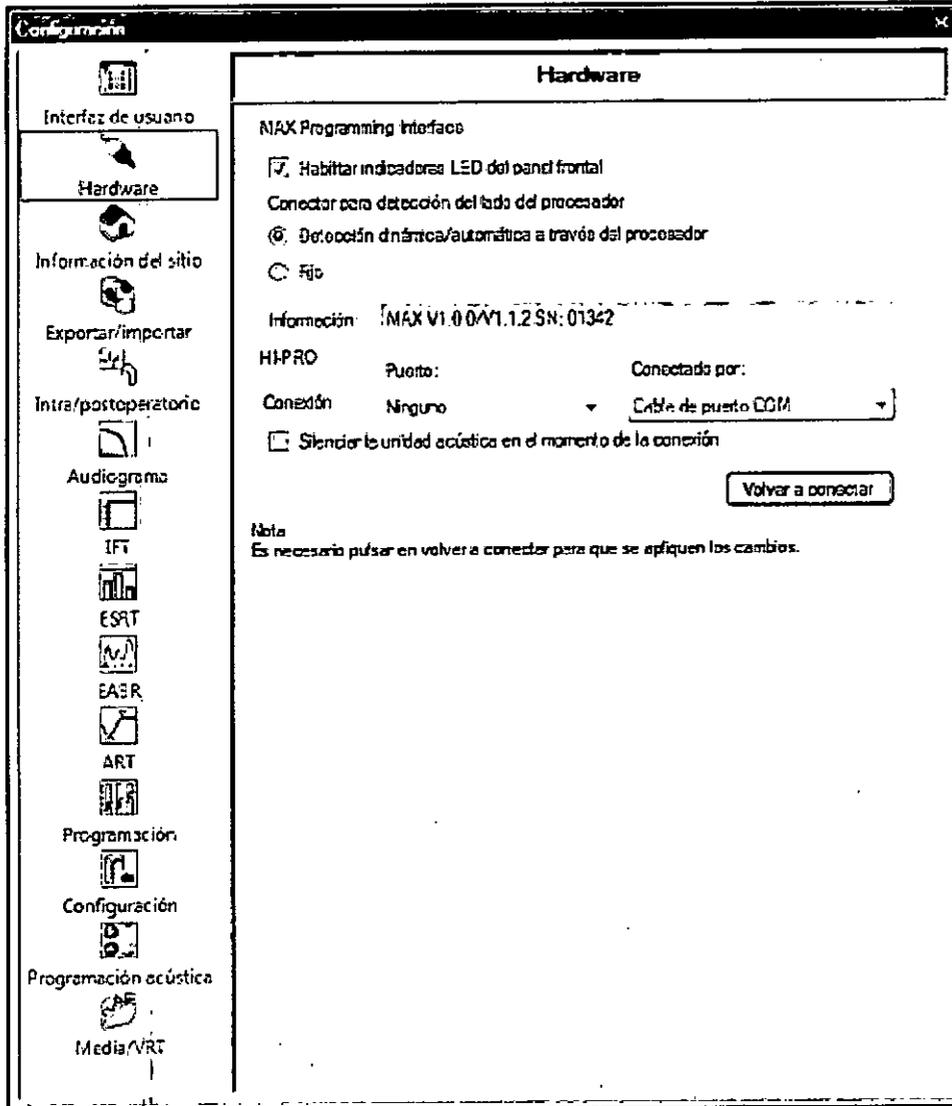


Figura 16 Cuadro de diálogo Configuración de hardware

El campo HI-PRO permite seleccionar el puerto para una caja de interfaces HI-PRO conectada. El HI-PRO es necesario para la programación acústica basada en software del procesador de audio DUET 2 (consulte la sección 6.7). La unidad acústica también se puede ajustar con el optimizador. Conectado por determina si la caja de interfaces HI-PRO se conecta a través de un cable USB o de un cable para puerto COM.

Seleccionar la casilla de verificación Silenciar la unidad acústica en el momento de la conexión desactiva automáticamente la unidad acústica del procesador de audio DUET 2 al conectarse con la caja de interfaces HI-PRO.

Los cambios realizados se aplicarán después de hacer clic en Volver a conectar o, si no se utiliza esta opción, después de reiniciar.

Racundo M. Gindivatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Una vez que MAESTRO ha identificado una Interfaz de programación MAX o una caja de interfaz HI-PRO, esta información también se mostrará en la barra de estado (consulte la sección 4.3), en la parte inferior de la ventana MAESTRO.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE

La instalación del software MAESTRO se ha diseñado para ser lo más sencilla posible, ya que se almacena en un único CD-ROM, que contiene todos los controladores, software necesarios, etc. Antes de instalar el software, compruebe con cuidado todos los requerimientos del hardware y del software que se definen en la sección 10, Datos técnicos.

Necesitará derechos administrativos para la instalación del software MAESTRO con todos los sistemas operativos de Windows.

NOTA: Asegúrese de que la Interfaz de programación MAX esté conectada al PC durante la instalación.

Para instalar el software MAESTRO, inserte el CD de instalación en la unidad compatible con CD-ROM. Comenzará la instalación y aparecerá un cuadro de diálogo que le permite seleccionar el idioma del programa de configuración (véase la Figura 3).

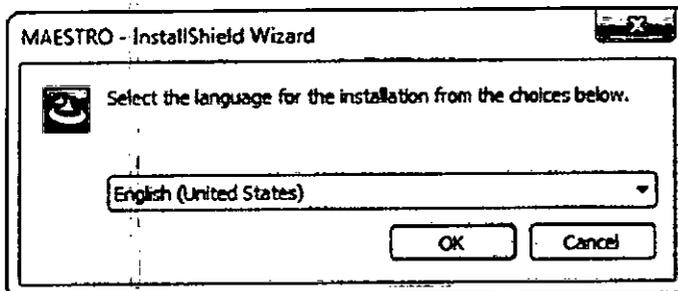


Figura 3 Selección del idioma del programa de configuración

El Asistente InstallShield Wizard de MAESTRO le guiará a través del proceso de instalación.

Aparecerá un cuadro de diálogo con el Contrato de licencia tras iniciar la instalación. Antes de instalar MAESTRO, debe leer y aceptar este Contrato de licencia. Al aceptar este Contrato de licencia, confirma que está informado de sus derechos y las condiciones de uso. Uno de los diversos puntos que acepta es el uso de la Clave de activación del producto suministrada por MED-EL para su instalación.

A continuación, se le solicitará una Clave de activación del producto. Introduzca la Clave de activación que ha recibido con el manual de usuario y el CD de instalación (consulte la Figura 4).

E.

Apoderado
MEDEL Latino America SR

Guillermo Peer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MAESTRO - InstallShield Wizard

Product Activation Key MED^oEL

Please enter your activation key.

Activation Key:

- - -

InstallShield

< Back Next > Cancel

Figura 4 Cuadro de diálogo para introducir la Clave de activación del producto

A continuación, se le solicitará que instale MAESTRO y las funciones de ayuda.

NOTA: Tenga en cuenta que con la instalación del software MAESTRO también se instala el controlador de la Interfaz de programación MAX, y esto puede durar algún tiempo.

En caso de tener instalada una versión anterior de MAESTRO en el PC, puede migrar la base de datos actual a la nueva versión de MAESTRO utilizando la herramienta de gestión de bases de datos MAESTRO (consulte la sección 4.2.2). El sistema preselecciona una base de datos de origen basándose en la instalación anterior de MAESTRO (consulte la Figura 5).

Si no se migra ninguna base de datos, MAESTRO se iniciará con una base de datos de archivo único MAESTRO vacía.

E

Facundo M. Giudice
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Figura 5 Herramienta de gestión de bases de datos MAESTRO – Migración de una base de datos

Cuidados y mantenimiento

Este software no necesita ningún tipo de calibración, servicio ni mantenimiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

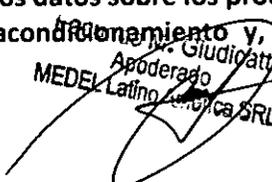
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de


 Apoderado
 MEDEL Latinoamericana SRL
 Guillermo Hee
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas

El software MAESTRO contiene varios mensajes de error y de información que pueden aparecer en diversos puntos durante el funcionamiento del software. Todos los mensajes aparecen en una ventana de registro distinta. Existen tres tipos diferentes de mensajes: (i) errores, (ii) mensajes de advertencia y (iii) mensajes de información. Los mensajes son claros y fáciles de entender, de modo que al usuario del software MAESTRO le resultará sencillo conocer la raíz del problema y tomar las medidas necesarias. Si tiene alguna dificultad a la hora de entender un mensaje, póngase en contacto con su representante de MED-EL más cercano.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

Preste atención a las siguientes precauciones y advertencias. Además, consulte los correspondientes manuales de usuario.

- Por razones de seguridad resulta de vital importancia especificar el implante correcto, incluidos el número de serie y el tipo de electrodo, antes de proceder con cualquier operación del software.
- Cuando trate por primera vez a un paciente desconocido o agregue un nuevo paciente a la base de datos, tome todas las medidas necesarias para garantizar la identificación correcta del implante y del tipo de electrodo, ¡no haga ningún tipo de suposición! Si el paciente ya se encuentra almacenado en la base de datos, asegúrese de que selecciona el paciente y el oído correctos (para pacientes con implantes bilaterales) antes de continuar con el software.
- Ejecute únicamente el software MAESTRO en los siguientes sistemas operativos de Microsoft: Windows® XP™ Service Pack 3 o superior; o Windows Vista™ Service Pack 2 o superior; Windows® 7 Service Pack 1 o superior; o Windows® 8, 8.1 o superior.

Facundo M. Giuglietti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- No edite ni modifique cualquier archivo generado o utilizado por el software de programación. No edite ni modifique el software MAESTRO. Asegúrese de que no se produzca ningún intento de modificación de este software (por ejemplo, virus).
- Instale y mantenga un software antivirus de protección y asegúrese de que el sistema operativo Windows utiliza las últimas actualizaciones disponibles.
- La base de datos no realiza una copia de seguridad de los datos del paciente. Es responsabilidad del usuario realizar una copia de seguridad de los archivos de datos del paciente.
- No ejecute otras aplicaciones de software de forma simultánea con el software MAESTRO para reducir al mínimo las posibilidades de interferencia.
- Asegúrese de que no se produzcan conflictos de software con otros programas que se ejecuten en su PC. Si detecta algún tipo de problema, compruebe qué programas se están ejecutando en segundo plano. Cierre todos los programas, a excepción de MAESTRO, y compruebe si la situación mejora. En ocasiones un programa antivirus muy agresivo puede provocar un comportamiento extraño, de modo que, si es posible, deshabilite el programa antivirus para comprobar si se soluciona el problema.
- Si tiene algún problema relacionado con la impresión, puede estar asociado con el software del controlador de la impresora, que procede del fabricante de la impresora. Los controladores de la impresora pueden tener errores de software o no admiten todas las versiones de Windows al mismo nivel. La mejor solución es buscar e instalar el controlador más reciente de la página web del fabricante y comprobar si se soluciona el problema. Asegúrese de que cuenta con el controlador que coincide con el mismo modelo de la impresora y la versión de Windows que está utilizando.
- Es responsabilidad del usuario proporcionar una protección adecuada de la privacidad de los datos frente a revelaciones intencionadas o no intencionadas. Las funciones de Administración de usuario de MAESTRO pueden resultar una herramienta eficaz, pero deben mantenerse y utilizarse de forma correcta.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

DESCARGA ELECTROSTÁTICA

La descarga electrostática (ESD) tiene el potencial de dañar los componentes electrónicos del sistema CI (por ejemplo, los procesadores de audio, la Interfaz de programación MAX). La acumulación de carga electrostática se produce con mayor frecuencia en días en los que el aire es muy seco. La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse, si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices. Además, consulte los correspondientes secciones en los manuales de usuario adecuados.

- Cada vez que piense que el paciente y/o usted mismo hayan recibido una descarga de energía estática, usted y/o el paciente deben descargarse tocando un radiador, una llave de agua, o cualquier otro objeto de metal conectado a tierra.
- Cuando esté trabajando con un ordenador, asegúrese de que el ordenador está conectado a tierra.
- Coloque una placa antiestática debajo de su lugar de trabajo.
- Ni usted ni el paciente deben tocar directamente la pantalla de un televisor o de un ordenador.

Facundo M. Giudice
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Haer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA



Facundo M. Giuglietti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Kit de Imán de Reemplazo, compuesto por un imán de reemplazo (Replacement Magnet) y un espaciador no magnético (Non Magnetic Spacer)

Modelo: Magnet Replacement Kit

Número de artículo:

Estéril

Óxido de etileno

Para un único uso: 

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.

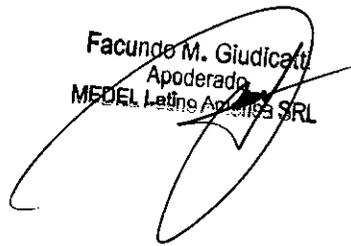
Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p. ej. Golpes). Manipular con cuidado, no deje caer el envase.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso




Facundo M. Giudicetti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado a modo de marcador de posición para el imán normal del implante auditivo Mi1200 durante los procedimientos de IRM, cuando es aconsejable un artefacto de imagen reducido.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado después de una IRM, a modo de sustitución del imán original del implante auditivo Mi1200 y para restablecer todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

El Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet se suministran esterilizados y están diseñados para utilizarse una sola vez.

Indicación

El Non-Magnetic Spacer está indicado para ser utilizado para investigaciones con IRM, en las que la zona de interés se encuentre muy cerca del implante auditivo Mi1200, de modo que los artefactos de la imagen cercanos al implante queden reducidos a un mínimo.

El Replacement Magnet está diseñado para ser utilizado tras una investigación con IRM, en la que el imán del implante original haya sido extraído o en el caso de que se haya utilizado el Non-Magnetic Spacer. El Replacement Magnet restablece todas las funciones del implante auditivo Mi1200.

El Non-Magnetic Spacer está diseñado para ser utilizado en aquellos casos en los que el artefacto de la imagen del imán del implante interfiera en el diagnóstico médico.

Contraindicaciones

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer no deben ser utilizados con otros implantes que no sean los implantes auditivos Mi1200.

Sistemas de implante auditivo MED-EL compatibles

El Replacement Magnet y el Non-Magnetic Spacer pueden utilizarse con los implantes auditivos MED-EL indicados a continuación:

- Mi1200 SYNCHRONY
- Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Riesgos y efectos secundarios

No se conoce la existencia de riesgos o efectos secundarios relacionados con el Replacement Magnet o el Non-Magnetic Spacer. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante coclear, consultar las instrucciones de uso del implante auditivo Mi1200.

Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

El Magnet Replacement Kit está compuesto por el Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet para el implante auditivo Mi1200. El Non-Magnetic Spacer es una carcasa magnética vacía que sustituye el imán del implante durante las pruebas de IRM y reduce los artefactos de la imagen cerca del implante. El Replacement Magnet se inserta después de terminar las pruebas de IRM y restablece todas las funciones del implante.

Información general de uso

El Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet solo deben ser utilizados con instrumentos quirúrgicos específicos de MED-EL, diseñados para la inserción y extracción del Non-Magnetic Spacer y el Replacement Magnet, el Magnet Removal Tool y el Magnet Insertion Tool, para este procedimiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PRECAUCIONES PARA LA IRM

Se ha demostrado que este tipo de implante no representa ningún peligro conocido en los entornos de IRM especificados (sin extracción quirúrgica del imán interno) cuando se siguen las siguientes condiciones y directrices de seguridad. El imán del implante ha sido especialmente diseñado para poder llevar a cabo pruebas de IRM seguras con el imán colocado, y no hay ninguna necesidad de extraer el imán del implante independientemente de la fuerza de campo del escáner. El imán del implante se puede extraer quirúrgicamente en el caso de que fuera necesario evitar artefactos en la imagen. El médico u operador de IRM debe saber siempre si un paciente es usuario de un implante coclear y debe estar al corriente de que deben seguirse directrices de seguridad especiales:

Pueden llevarse a cabo pruebas de IRM según las directrices de seguridad si se cumplen las condiciones indicadas a continuación:

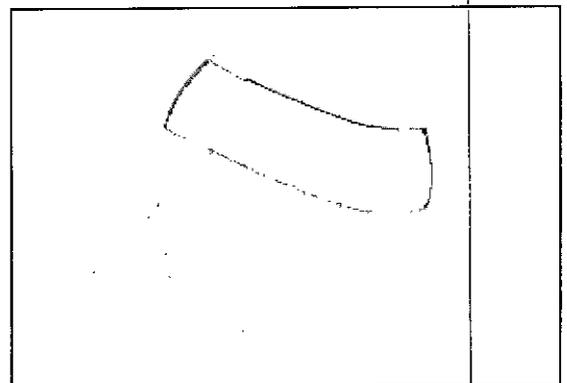


Figura 1: vendaje en la cabeza para fijar el implante

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Pruebas de IRM solo con campos magnéticos estáticos de 0,2 T, 1,0 T, 1,5 T o 3,0 T. No se permiten otras fuerzas de campo. Si se utilizan otras fuerzas de campo, es posible que se produzcan lesiones en el paciente o daños en el implante.
- En el caso de implantes adicionales, por ejemplo, un implante auditivo en el otro oído: también deben cumplirse las directrices de seguridad en IRM para este implante adicional.
Directrices de seguridad:
 - Antes de que los pacientes entren en una sala de IRM se deben retirar de la cabeza todos los componentes externos del sistema de implante (procesador de audio y accesorios). Para las fuerzas de campo de 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, debe colocarse un vendaje en la cabeza para cubrir el implante. Un vendaje en la cabeza puede ser un vendaje elástico bien ajustado alrededor de la cabeza con tres vueltas como mínimo (consulte la Figura 1). El vendaje debe estar bien ajustado, pero no debe causar dolor. Realizar una IRM sin el vendaje en la cabeza podría causar dolor en la zona del implante y, en el peor de los casos, puede producir un desplazamiento del implante o del imán del implante.
 - Orientación de la cabeza: en el caso de los sistemas de IRM de 1,0 T, 1,5 T y 3,0 T, es necesario que la cabeza esté recta. El paciente no debe inclinar su cabeza hacia un lado, de lo contrario, se ejercería una fuerza de torsión en el implante que podría producir dolor. En el caso de los escáneres de 0,2 T, no se requiere ninguna orientación específica de la cabeza.
 - Para pruebas de 0,2 T, 1,0 T y 1,5 T, solo deben usarse secuencias en "Modo de funcionamiento normal". Para pruebas de 3,0 T, el límite de la tasa de absorción específica (TAE) no debe ser superior a 1,6 W/kg para evitar un calentamiento potencialmente peligroso en los contactos del electrodo. Por el mismo motivo, no deben utilizarse bobinas cefálicas de transmisión o bobinas de transmisión multicanal para IRM de 3,0 T.
 - Durante la prueba, los pacientes pueden percibir sensaciones auditivas como clics o pitidos. Se recomienda ofrecer el asesoramiento adecuado al paciente antes de realizar la IRM. La probabilidad y la intensidad de las sensaciones auditivas se pueden reducir seleccionando secuencias con menor tasa de absorción específica (TAE) y una tasa de cambio del gradiente más lenta.
 - El imán se puede extraer presionando en la parte superior del mismo, de modo que salga por la parte inferior del implante y se reduzcan los artefactos de la imagen. Si no se extrae el imán, deberán preverse artefactos de la imagen (consulte las Figuras 2 y 3).
 - El intercambio de los imanes con Non-Magnetic Spacer y viceversa se ha probado en al menos cinco repeticiones.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

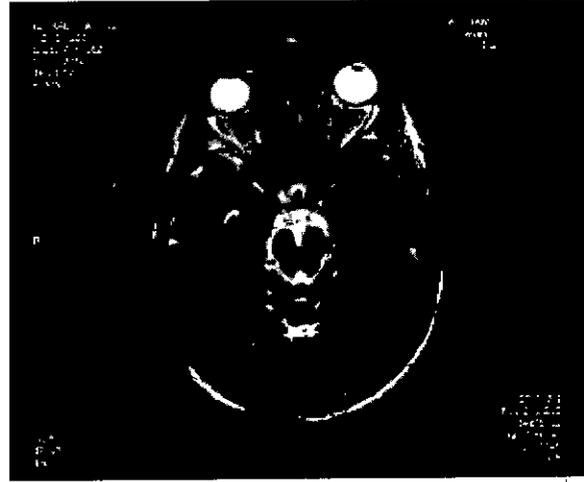
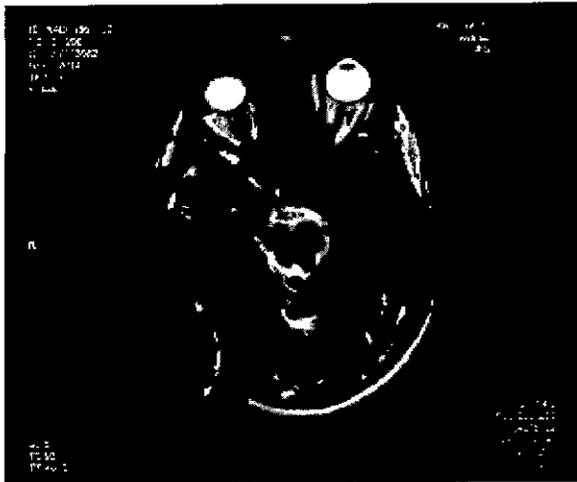


Figura 2: artefactos de la imagen en una prueba de 1,5T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

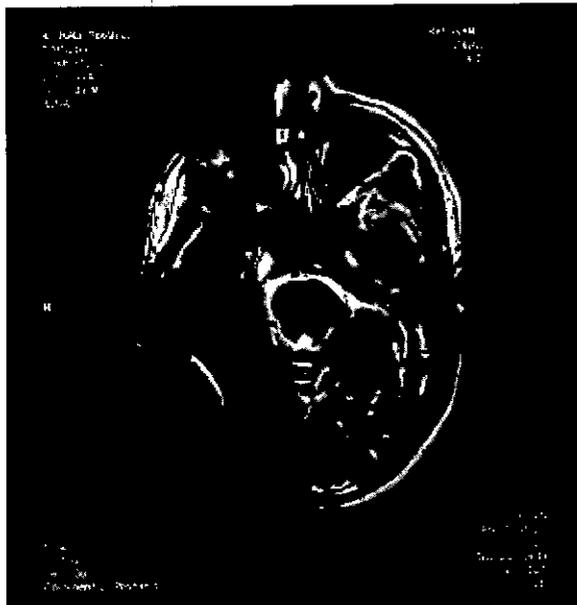


Figura 3: artefactos de la imagen en una prueba de 3T. La imagen de la izquierda muestra los artefactos obtenidos con el imán del implante colocado, mientras que la imagen de la derecha ilustra los artefactos de la imagen cuando el imán del implante ha sido sustituido por el Non-Magnetic Spacer.

- También deben seguirse las instrucciones anteriores si se van a examinar otras zonas del cuerpo distintas de la cabeza (por ejemplo la rodilla, etc.). Para examinar las extremidades inferiores, se recomienda colocar primero las piernas del paciente en el escáner.

Si no se cumplen las condiciones de seguridad para IRM y no se siguen las directrices de seguridad, podrían provocarse lesiones al paciente o daños al implante.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Precauciones y advertencias

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No esterilizar el dispositivo de nuevo!
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir la barrera estéril del paquete justo antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado! Los dispositivos deben manipularse con cuidado. Los dispositivos solo deben ser utilizados según el uso previsto.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

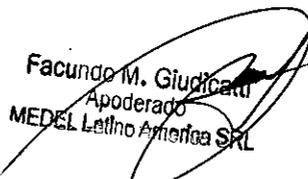
NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Idem 3.6


Facundo M. Giudicani
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Hees
Co Director Técnico
M.P. 6125

Magnet Replacement Kit (Kit de Imán de Reemplazo)

5227

Página
7 de 7

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LABORATORIOS SRL

US
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Kit de Herramientas de Imán, compuesto por una herramienta de remoción de imán (Magnet Removal Tool) y una herramienta de inserción de imán (Magnet Insertion Tool)

Modelo: Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Magnet Tool Kit es un instrumento para cirujanos otorrinolaringólogos y está diseñado para colocar y quitar el imán de los implantes auditivos MED-EL con imán de implante extraíble MED-EL.

El Magnet Insertion Tool se utiliza para colocar el imán, y el Magnet Removal Tool para quitar el imán.
El Magnet Tool Kit se puede reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicaciones

El Magnet Tool Kit está diseñado para colocar y quitar el imán del implante y solo debe ser utilizado por cirujanos expertos en otorrinolaringología.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

El Magnet Tool Kit únicamente debe utilizarse con los implantes auditivos de MED-EL con un imán de implante extraíble MED-EL.

Contraindicaciones

El Magnet Tool Kit no debe utilizarse con imanes diferentes de los imanes de implante extraíbles MED-EL ni en pacientes que padezcan intolerancia conocida al acero inoxidable al cromo.

Sistemas de implante auditivo de MED-EL compatibles

El Magnet Insertion Tool y el Magnet Removal Tool se pueden utilizar con los implantes que se indican a continuación:

- Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY
- Implante coclear Mi1200 SYNCHRONY PIN
- Mi1200 SYNCHRONY ABI
- Mi1200 SYNCHRONY PIN ABI

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con el Magnet Tool Kit. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con las resonancias magnéticas, consulte las instrucciones de uso del implante auditivo correspondiente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

El Magnet Tool Kit consiste en un juego de instrumentos que pueden utilizarse para colocar y quitar el imán de los implantes auditivos MED-EL con imán de implante extraíble MED-EL. El juego consta de dos instrumentos: el Magnet Removal Tool Ms050206 y el Magnet Insertion Tool Ms050205. Estos instrumentos están fabricados con acero inoxidable especial para intervenciones quirúrgicas. Los instrumentos se suministran sin esterilizar.

Facundo M. Giordicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

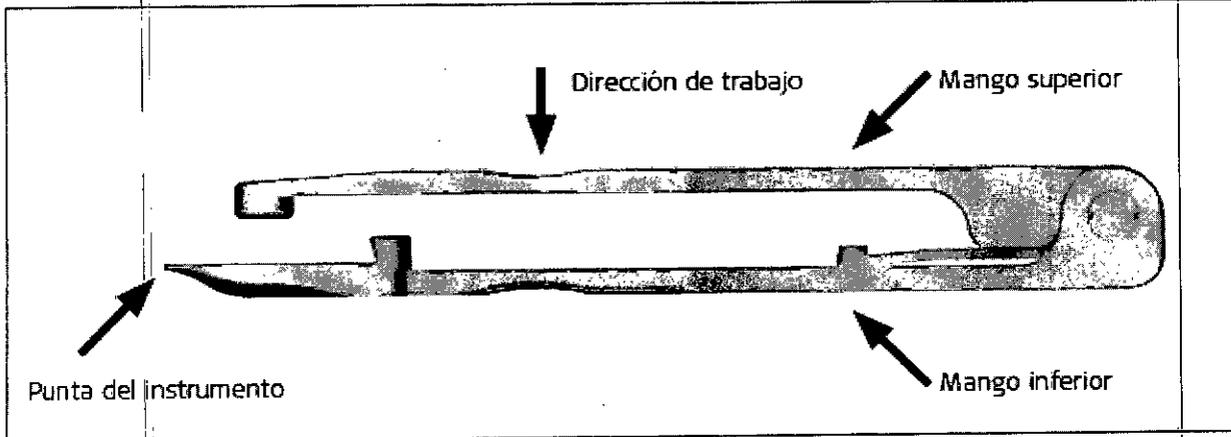


Figura A Magnet Removal Tool

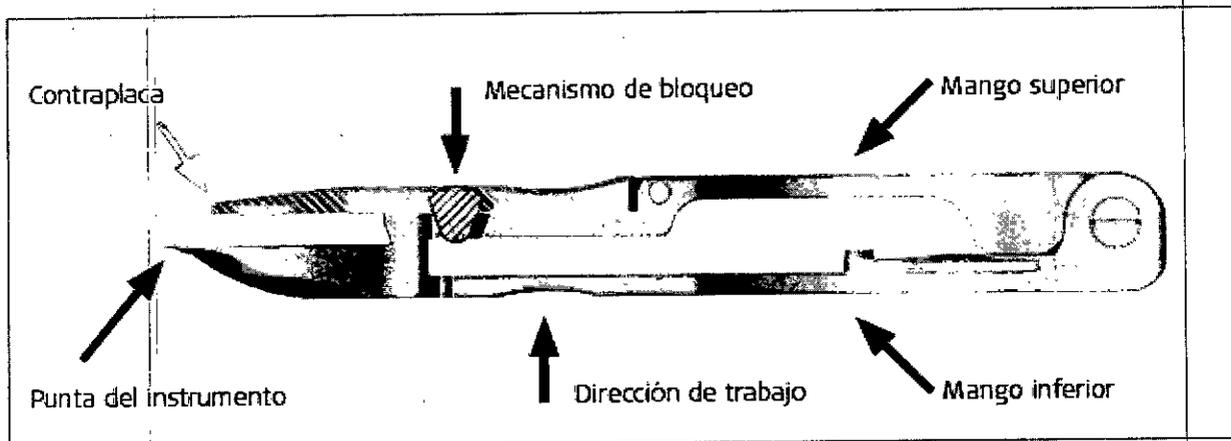


Figura B Magnet Insertion Tool

Información general de uso

El Magnet Removal Tool se utiliza después de haber abierto correctamente el área quirúrgica y de haber preparado y destapado completamente la bobina de silicona del implante auditivo que contiene el imán. El Magnet Removal Tool se utiliza para quitar el imán del implante. El imán del implante puede tener que sacarse, por ejemplo, para someterse a una resonancia magnética.

El Magnet Insertion Tool se utiliza para colocar el distanciador estéril no magnético y el imán de implante estéril de repuesto. Únicamente deben utilizarse distanciadores no magnéticos e imanes de implante de repuesto que sean de MED-EL y que se suministren en un embalaje estéril.

La inscripción "This side up" de los instrumentos debe colocarse siempre arriba.

Precauciones y advertencias

- No debe modificarse ni el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Facundo M. Quilcatti
Aprobado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

5227

- MED-EL recomienda que las condiciones de procesamiento no superen los 150 °C (302 °F) de temperatura y se mantenga el intervalo de pH de 7–10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se deben inspeccionar de forma visual los componentes para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ninguna pieza que esté dañada, desgastada o corroída.
- Es muy importante identificar con claridad el sistema de implante y los puntos de referencia anatómicos.
- Al manipular la parte de la bobina del sistema de implante con los instrumentos, debe tenerse mucho cuidado de que los movimientos no afecten al sistema de implante.
- Al extraer los instrumentos de la parte de la bobina, debe comprobarse que los mangos de los instrumentos vuelvan a estar totalmente abiertos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización**Preparación antes de la limpieza**

1. Todos los componentes deben separarse antes de limpiarlos. En especial, debe abrirse el Magnet Removal Tool (fig. 11) y el mecanismo de bloqueo de la contraplaca del Magnet Insertion Tool (fig. 12).

Facundo M. Giordatti
Apostado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

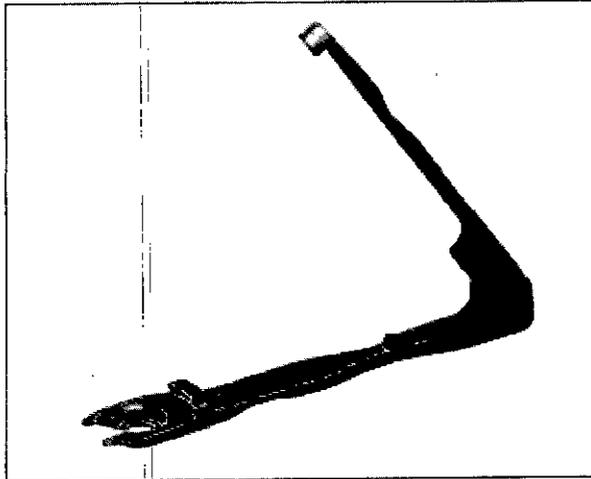


Figura 11

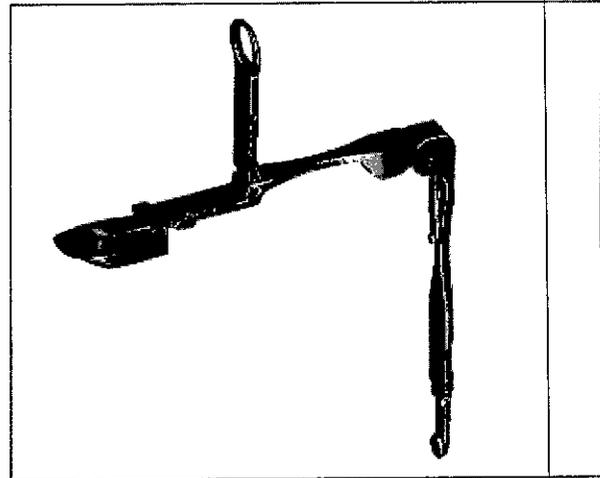


Figura 12

Limpieza y desinfección

2. Limpieza y desinfección manuales:

- Prepare una solución de limpieza y desinfección a base de agua siguiendo las instrucciones del fabricante y colóquela en un baño de ultrasonidos. MED-EL recomienda utilizar 4 % Gigasept med de Schülke & Mayr.
- Sumerja el instrumento completamente en el baño de ultrasonidos.
- Trate el instrumento con ultrasonidos durante 5 minutos.
- Frote cuidadosa y suavemente el instrumento durante 15 segundos como mínimo, hasta que hayan desaparecido todos los restos visibles de suciedad. Debe prestarse especial atención a las ranuras, cavidades, superficies de contacto, conectores y otros puntos difíciles de limpiar.

PRECAUCIONES:

— No utilice cepillos metálicos ni estropajos abrasivos para la limpieza manual, ya que dañarían la superficie y el acabado del instrumento. Deben utilizarse cepillos de nailon de cerda blanda.

— Para frotar el instrumento con un cepillo, debe mantenerse todo el rato sumergido en la solución de limpieza para evitar que se generen gases y salpicaduras que podrían expandir la suciedad.

- Trate el instrumento con ultrasonidos durante otros 5 minutos y asegúrese de que esté totalmente sumergido.
- Aclare el instrumento a fondo con agua desmineralizada durante 1 minuto como mínimo.

PRECAUCIÓN:

— Los productos de limpieza deben limpiarse completamente de las superficies del instrumento para evitar que se acumulen restos de detergente.

- Seque el instrumento con un paño sin pelusas.

3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.

4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado

Facundo M. G. *[Signature]*
MEDEL Latinoamericana SRL

[Signature]
Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.

6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

Facundo M. Giannatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Magnet Tool Kit (Kit de Herramientas de Imán)

Página
7 de 7

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA



Facundo M. Silvatici
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED^oEL

5227
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



Insertion Test Device ITD (Dispositivo de Prueba de Inserción)

Página
1 de 5

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Dispositivo de Prueba de Inserción

Modelo: Insertion Test Device (ITD)

Número de artículo:

Estéril

Óxido de etileno

Para un único uso: 

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.

Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p. ej. Golpes). Manipular con cuidado, no deje caer el envase.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso



Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Insertion Test Device (ITD) está diseñado para poder realizar una evaluación intraoperatoria del estado de la cóclea durante las cirugías en el oído interno. Puede ayudar al cirujano a determinar si puede accederse libremente al lumen coclear en hasta 18 mm, o si hay alguna obstrucción. El resultado ayuda al cirujano a determinar si la cóclea es apta para la implantación planificada del electrodo.

Indicaciones

El Insertion Test Device (ITD) puede utilizarse durante la cirugía del implante coclear MED-EL, una vez que se ha asegurado el acceso a la cóclea.

Contraindicaciones

- El Insertion Test Device (ITD) no debe utilizarse en pacientes que deben preservar una audición residual.
- El ITD no debe utilizarse si existe una malformación coclear evidente: la cavidad común.
- También rigen las contraindicaciones del implante coclear MED-EL que se vaya a utilizar.

Riesgos y efectos secundarios

La inserción del ITD en la cóclea podría destruir la audición residual que pudiera existir en el oído antes de la intervención quirúrgica. Rigen los riesgos normales de la operación quirúrgica y la anestesia general para las cirugías de implante coclear.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información general de uso

El ITD evalúa la accesibilidad del lumen coclear. El ITD se puede introducir hasta aproximadamente 18 mm. Las marcas del instrumento informan sobre la profundidad de inserción:

Cuando la punta del ITD se ha colocado en la cóclea y el soporte se ha introducido lo máximo posible hasta el primer punto de resistencia seria, el número de marcas que queda fuera de la cóclea indica la profundidad de inserción aproximada.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latine América SRL

Guillermo Per
Co Director Técnico
M.P. 6125

Después de esto, el ITD debe separarse cuidadosamente de la cóclea.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y se entrega con un embalaje aséptico. El paquete estéril no debe abrirse hasta justo antes de utilizar el instrumento.
- Está prohibido utilizar el dispositivo si el embalaje está abierto o deteriorado, o si no está etiquetado correctamente.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

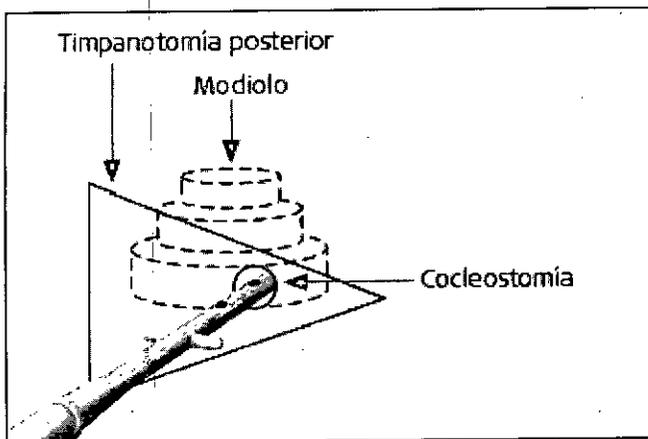
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

E Advertencias y precauciones

Facundo M. Brucicatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- El dispositivo es de un único uso. No intente volver a utilizar o a esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y se entrega con un embalaje aséptico. El paquete estéril no debe abrirse hasta justo antes de utilizar el instrumento.
- Está prohibido utilizar el dispositivo si el embalaje está abierto o deteriorado, o si no está etiquetado correctamente.
- No introduzca las variantes del ITD más allá del "primer punto de resistencia seria", ya que podría dañar las estructuras intracocleares.
- El ITD no debe introducirse más allá de los topes.



- No deben ejercerse fuerzas innecesarias sobre el instrumento, puesto que podría resultar dañado. No modifique el instrumento.
- Para el proceso de inserción únicamente deben utilizarse instrumentos quirúrgicos autorizados por MED-EL.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

Facundo M. Giudicetti
 Apoderado
 MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Frei
 Co Director Técnico
 M.P. 6125

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

3

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latine America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Contenido:

Un Electrodo de Inserción

Modelo: Insertion Electrode

Electrodo:

Número de artículo:

Estéril

Óxido de etileno

Para un único uso: 

Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.

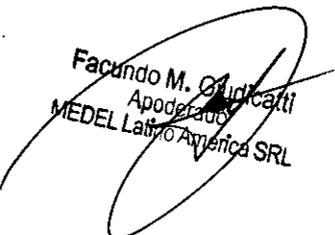
Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20°C (-4°F) a +55°C (+131°F).

Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p. ej. Golpes). Manipular con cuidado, no deje caer el envase.

Atención: Para un solo uso. No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse.

Ver instrucciones de uso 

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713


Facundo M. Guinicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL


Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Las variantes del electrodo de inserción (IE) están indicadas para la evaluación intraoperatoria del estado de la cóclea durante una intervención en el oído interno. Sirven para ayudar al cirujano a determinar si la luz coclear está obstruida, o si bien se puede acceder dentro de la luz coclear a distintas profundidades de inserción, en función de la variante del electrodo prevista para la colocación del implante.

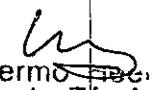
Indicación

Las variantes del electrodo de inserción se pueden utilizar durante una cirugía de colocación de implante coclear MED-EL una vez confirmado el acceso a la cóclea. Se recomienda cada variante del electrodo de inserción para profundidades de inserción específicas:

E



Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAm America SRL



Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125

Insertion Electrode Standard

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 31 mm, o bien si la luz está obstruida.

Insertion Electrode Medium

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 24 mm, o bien si la luz está obstruida.

Insertion Electrode Compressed

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 15 mm, o bien si la luz está obstruida.

Insertion Electrode FLEX^{SOFT}

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 31 mm, o bien si la luz está obstruida.

Insertion Electrode FLEX²⁸

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 28 mm, o bien si la luz está obstruida.

Insertion Electrode FLEX²⁴

Esta variante permite determinar si se puede acceder dentro de la luz coclear hasta 24 mm, o bien si la luz está obstruida.

Facundo M. Giudicetti
Apoderado
MEDEL Latino America S.R.L.

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Contraindicación

Las variantes del electrodo de inserción no se deben utilizar en pacientes capaces de mantener una audición residual.

Se aplican las contraindicaciones del implante coclear MED-EL elegido.

Riesgos y efectos secundarios

Es posible que la inserción de las variantes del IE en la cóclea destruya cualquier capacidad de audición residual que quedara en ese oído antes de la cirugía. Además, existen los riesgos inherentes de una cirugía de implante coclear y de la anestesia general.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información general de uso

Las variantes del IE evalúan la accesibilidad de la luz coclear y están diseñadas para la inserción en la cóclea hasta las profundidades de inserción recomendadas, en función del electrodo previsto para la colocación del implante.

La profundidad de inserción se puede estimar mediante los marcadores (contactos de electrodos) colocados en la matriz del IE. Una vez que la punta del IE se encuentra colocada en la matriz y apertura de la cóclea, se inserta lo máximo posible hasta el primer punto de resistencia. El número de marcadores situados en el exterior de la coclea indica la profundidad de inserción aproximada. Posteriormente, la matriz del IE se retira cuidadosamente de la coclea.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

• El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo de
Co Director Técnico
M.P. 6125

5227

MED^oEL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



Insertion Electrode IE (Electrodo de Inserción)

Página
5 de 6

- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir la barrera estéril del paquete justo antes de su uso.
- No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NA

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Precauciones y advertencias

- El dispositivo está diseñado para un solo uso. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo.
- El dispositivo está esterilizado mediante óxido de etileno y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir la barrera estéril del paquete justo antes de su uso.
- No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado.
- No inserte las variantes del IE más allá del "primer punto de resistencia". Si lo hace, podrían dañarse las estructuras intracocleares.
- No inserte el IE más allá de la profundidad de inserción máxima recomendada.
- No aplique demasiada fuerza al IE ya que podría dañarlo.
- No modifique el dispositivo.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Lejos Amigos SRL

Guillermo H. H. H.
Co Director Técnico
M.P. 6125

Insertion Electrode IE (Electrodo de Inserción)

Página
6 de 6

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRI

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelo: PIN Drill Guide SI (Guía de Fresado PIN SI)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

La finalidad de la guía de perforación PIN SI consiste en ayudar a los cirujanos otorrinolaringólogos a determinar la distancia correcta entre las perforaciones para las patillas de la carcasa de los implantes cocleares MED-EL que las tengan.

Todos los componentes de este instrumento se pueden reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

La guía de perforación PIN SI está indicada para el uso en intervenciones otorrinolaringológicas en humanos, y únicamente debe ser utilizada por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados. La guía de perforación PIN SI está diseñada para utilizarse con los pacientes recibiendo un implante coclear MED-EL con carcasa de patillas de fijación, situadas a una distancia de 15,28 mm.

Contraindicaciones

La guía de perforación PIN SI no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al titanio o al acero cromado inoxidable.

Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios relacionados con la guía de perforación PIN SI. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante coclear, consulte las Instrucciones de uso del implante coclear específico.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

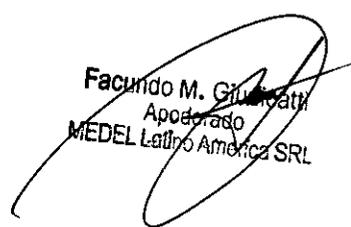
PIN Drill Guide SI es un instrumento quirúrgico reutilizable que permite realizar perforaciones en el cráneo a una distancia fija de 15,28 mm. Está compuesta por una plantilla de perforación PIN de titanio y un mango de retención de acero inoxidable cromado. El instrumento se suministra sin esterilizar.

Información general de uso

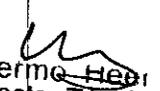
La guía de perforación PIN SI se utiliza después de abrir correctamente la zona de intervención y de aplanar el hueso temporal, en el lugar donde se va a instalar el estimulador.

1. Para montar la guía de perforación PIN SI, coloque el mango de retención en la plantilla de perforación PIN (fig. 1).
2. Coloque la guía de perforación PIN SI en el lugar de instalación previsto para el estimulador, con las muescas guía de la plantilla limitando con el borde de la mastoidectomía.
3. Perfore cuidadosamente dos agujeros con una broca de diamante estándar de 1,0 mm, utilizando las muescas de la guía de perforación PIN SI como guía.
4. Los agujeros deben tener aproximadamente 1,5 mm de profundidad.
5. MED-EL recomienda verificar la separación y la profundidad de los agujeros utilizando la plantilla de implante correspondiente.

Para los pacientes con un cráneo de menos de 1,5 mm de espesor, se recomienda perforar agujeros de tan solo 0,5 mm de profundidad. De esta manera se prevendrán posibles daños en la duramadre. Se recomienda evaluar el espesor del cráneo antes de empezar la operación. No está permitido utilizar la guía de perforación PIN SI en combinación con otras brocas de MED-EL.



Facundo M. Giusti
Aprobado
MEDEL Latin America SRL



Guillermo Her
Co Director Técnico
M.P. 6125

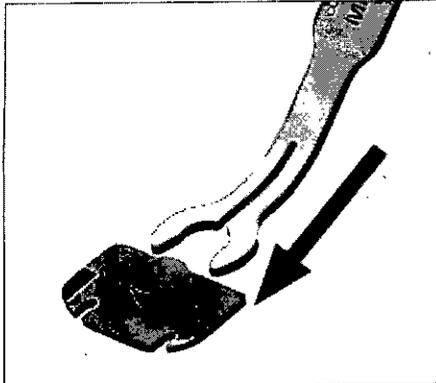


Figura 1

Precauciones y advertencias

- No debe modificarse ni el dispositivo ni ninguno de sus componentes.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda que las condiciones de procesamiento no superen los 150 °C (302 °F) de temperatura y se mantenga el intervalo de pH de 7–10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciúrese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se deben inspeccionar de forma visual los componentes para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ninguna pieza que esté dañada, desgastada o corroída.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. En caso de producirse dilatadas exposiciones o daños a la duramadre podría aumentar el riesgo de infecciones como, por ejemplo, meningitis.
- La zona sombreada de la plantilla de perforación PIN indica las salidas de los electrodos. En estas áreas no debe haber ningún tipo de material de fijación (p.ej. suturas).
- Cuando se utilice, el mango de retención debe estar siempre fijado firmemente a la plantilla de perforación PIN.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

E

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Todos los componentes deben separarse antes de limpiarlos. En especial, el mango de retención debe desmontarse de la plantilla de perforación PIN (fig. 2).

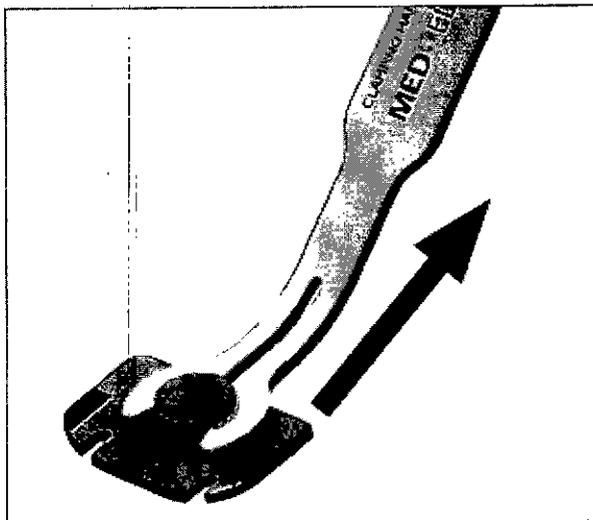


Figura 2

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H2O2) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.
4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:
 - 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
 - 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
 - 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
 - 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado

Facundo M. Olivetti
 Apoderado
 MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heber
 Co Director Técnico
 M.P. 6125



PIN Drill Guide SI (Guía de Fresado PIN SI)

- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125



NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LatAmérica SRL

Guillermo Haei
Co Director Técnico
M.P. 6125

Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) y Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)

1 de 5

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos:

Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm)
Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Las fresas de diamante de MED-EL están diseñadas para perforar adecuadamente el hueso durante una operación de otorrinolaringología. Al utilizarla durante una operación de implante coclear, la fresa de diamante de 0,6 mm de diámetro se puede usar para perforar con precisión y para crear orificios de sutura, mientras que la fresa de diamante de 1,2 mm de diámetro se puede usar para perforar la cocleostomía.

Las fresas de diamante se pueden reutilizar después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

Estos dispositivos están pensados para que los usen cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

Facundo M. Cardicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) y Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)

Página
2 de 5

Contraindicaciones

Las fresas de diamante no deben utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con la cirugía del implante coclear, consulte las instrucciones de uso del implante coclear correspondiente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

Las fresas de diamante son herramientas quirúrgicas reutilizables fabricadas con acero inoxidable, y tienen una longitud de 70 mm. Los dispositivos se suministran sin esterilizar.

Información general sobre el uso

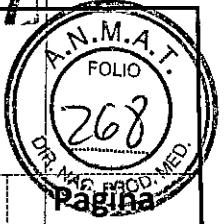
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en los dispositivos. La vida útil de los dispositivos suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.
- La cocleostomía se perfora por la parte inferior y ligeramente anterior de la ventana circular (1-2 mm). El diámetro ideal para la cocleostomía está entre 1,2 mm y 1,3 mm (para una matriz de electrodos estándar), dejando intacto el endostio.

Precauciones y advertencias

- Los dispositivos no deben modificarse.
- Los dispositivos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podrían dañar los dispositivos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes de cada uso, se deben inspeccionar los dispositivos de forma visual para comprobar que no estén dañados, excesivamente desgastados ni corroídos. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Cuando se esté perforando una mastoidectomía y la timpanotomía posterior, será necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Se recomienda supervisar el nervio facial. La exposición de la duramadre debe ser la mínima posible.

Facundo M. Siducatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Beer
Co Director Técnico
M.P. 6125



Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) y Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)

• Durante la perforación de la apertura de la cóclea, se debe usar una velocidad de giro lenta para reducir el traumatismo acústico y mecánico.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Antes de llevar a cabo la limpieza, se deben separar las piezas.

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H2O2) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.

3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.

4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado

E

Facundo M. Cilibicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Neer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) y Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)

Página
4 de 5

- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.

6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

Facundo M. Giudice
Apoderado
MED-EL Latinoamérica SRL

Guillermo Hser
Co Director Técnico
M.P. 6125

Diamond Burr 0.6mm (Fresa de 0.6 mm) y Diamond Burr 1.2mm (Fresa de 1.2 mm)

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Σ

Facundo M. Giordetti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED^oEL

5227
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) y Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta)

Página
1 de 5

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos:

Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada)
Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Las horquillas quirúrgicas de MED-EL están indicadas para utilizarse en el manejo y manipulación de piezas pequeñas en los procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. Si se utiliza en la cirugía de implante coclear, las horquillas quirúrgicas están indicadas para ayudar al cirujano a insertar una matriz de electrodos en la cóclea.

Las horquillas quirúrgicas de MED-EL están indicadas para reutilizarse después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

El dispositivo está indicado para ser utilizado por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

Contraindicaciones

El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado.

Facundo M. Giudicetti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Hee
Co Director Técnico
M.P. 6125

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con la cirugía del implante coclear, consulte las instrucciones de uso del implante coclear correspondiente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

Las horquillas quirúrgicas son instrumentos quirúrgicos reutilizables de uso transitorio fabricado con acero inoxidable de calidad médica. Está disponible en dos modelos: horquilla quirúrgica con la punta angulada y horquilla quirúrgica con la punta recta. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Información general sobre el uso

El instrumento puede utilizarse para manipular con cuidado pequeñas piezas en los procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología.

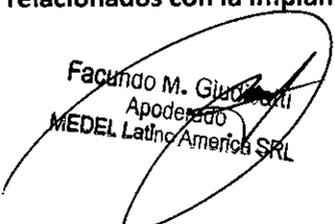
- En concreto, el instrumento puede utilizarse para sujetar el electrodo de implante coclear entre los contactos de electrodos y para dirigir el electrodo a la cóclea e insertarlo.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del dispositivo suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.

Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos. Antes de utilizar el instrumento, debe comprobarse que la punta no esté dañada.
- Los electrodos de implantes cocleares deben manipularse con mucho cuidado. El instrumento no debe aplicarse en los contactos de electrodos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA



Facundo M. Giudicelli
Apoderado
MEDEL Latino America SRL



Guillermo Hees
Co Director Técnico
M.P. 6125

Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) y Surgical Claw
Straight (Horquilla quirúrgica recta)

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización**Preparación para la limpieza**

1. Antes de llevar a cabo la limpieza, se deben separar las piezas.

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3 %. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.

3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.

4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Fernando M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL LATINO AMERICA SRL

Guillermo de los
Rios
Co Director Técnico
M.P. 6125

Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) y Surgical Claw Straight (Horquilla quirúrgica recta)

4 de 5

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.

6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

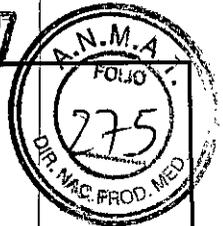
3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

Facundo M. Guercio
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

5227



MED^oEL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B

Surgical Claw Angled (Horquilla quirúrgica angulada) y Surgical Claw
Straight (Horquilla quirúrgica recta)

Página
5 de 5

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

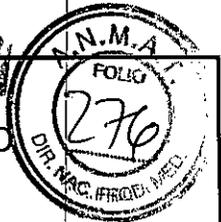
NA


Facundo M. Giachinatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL


Guillermo Beer
Co Director Técnico
M.P. 6125

MED^oEL

5 2 2 7
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6)

Página
1 de 5

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos:

Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El medidor de colgajo 6 se usa para evaluar el grosor del colgajo de piel en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. Durante una operación de implante coclear, el medidor de colgajo 6 se puede usar para comprobar que el colgajo de piel es lo suficientemente delgado como para conseguir una transmisión de señal y una unión magnética óptimas.

El medidor de colgajo 6 se puede reutilizar después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

Este dispositivo está pensado para que lo usen cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

Contraindicaciones

El medidor de colgajo 6 no debe utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6)**Riesgos y efectos secundarios**

No se conocen riesgos ni efectos secundarios. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con la cirugía del implante coclear, consulte las instrucciones de uso del implante coclear correspondiente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

El medidor de colgajo 6 es un instrumento quirúrgico reutilizable de uso transitorio fabricado con acero inoxidable de calidad médica y no magnético. Tiene una apertura de 6 mm. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Información general sobre el uso

- Para lograr una buena unión magnética y una transmisión de señal óptima, el colgajo o el músculo podrían necesitar una reducción para que la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel no supere los 6 mm.
- El medidor de colgajo 6 se usa para evaluar la parte del colgajo de piel sobre el imán y la bobina receptora. El colgajo debe entrar con facilidad en el calibre.
- Si el colgajo no entra con facilidad en el calibre, redúzcalo con cuidado hasta que entre.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del dispositivo suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.

Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Se deben evitar los colgajos de piel demasiado delgados, ya que podrían provocar complicaciones de la herida. Se debe poner especial atención en no exponer los folículos pilosos.
- Si después de la colocación del implante el grosor del colgajo disminuye, solo podrá usarse un electrocauterio bipolar para prevenir el sangrado, debiendo mantenerse alejado del implante, al menos, 3 cm.

Facundo M. Giudicari
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo
Co Director Técnico
M.P. 6125

5227

MED⁹EL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
ANEXO III.B



Skin Flap Gauge 6 (Medidor de colgajo 6)

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Antes de llevar a cabo la limpieza, se deben separar las piezas.

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H2O2) al 3 %. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.

3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.

4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Facundo M. Guerciatti
Aprobado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Lee
Co Director Técnico
M.P. 6125

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.

6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MED-EL Latine America SRL

Guillermo See
Co Director Técnico
M.P. 6125

electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Facundo M. Giudizatti
Apoderado
MEDEL Latam America SRL

Guillermo Rees
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos:

Micro Forceps
Micro Forceps Angled Left (Micro Forceps angulada izquierda)
Micro Forceps Angled Right (Micro Forceps angulada derecha)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

Los microfórceps con la punta curva están diseñados para ser utilizados por cirujanos otorrinolaringólogos para manejar y manipular piezas pequeñas en procedimientos quirúrgicos de otorrinolaringología. Si se utilizan en la cirugía de implante coclear, los microfórceps con la punta curva están indicados para ayudar al cirujano a sujetar, sostener e insertar una matriz de electrodos en la cóclea.

Los microfórceps están diseñados para ser empleados por cirujanos otorrinolaringólogos durante la inserción del electrodo del implante coclear MED-EL. Se usan para tomar, sujetar e insertar el electrodo en la cóclea.

Los fórceps se pueden reutilizar después de su limpieza, desinfección y esterilización.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Tere
Co Director Técnico
M.P. 6125

Indicación

Los micro fórceps deben usarse para la inserción del electrodo del implante coclear MED-EL en la cóclea. La inserción del electrodo en la cóclea debe ser realizada exclusivamente por cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

Contraindicaciones

Los fórceps no deben utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero al CrNi inoxidable.

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con la cirugía del implante coclear, consulte las instrucciones de uso del implante coclear correspondiente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

El microfórceps con la punta curva hacia la izquierda y el microfórceps con la punta curva hacia la derecha son instrumentos quirúrgicos reutilizables de uso transitorio fabricados en acero inoxidable de calidad médica. El juego está formado por dos microfórceps con la punta curva. Los dispositivos se suministran sin esterilizar.

Los micro fórceps son instrumentos quirúrgicos reutilizables para uso transitorio, fabricados en acero inoxidable de calidad médica. Los dispositivos se suministran no estériles.

Información general sobre el uso

- El cirujano decidirá si utiliza el fórceps con la punta curva hacia la izquierda o hacia la derecha dependiendo de la situación quirúrgica y de sus preferencias.
- En concreto, el dispositivo puede utilizarse para sujetar el electrodo de implante coclear entre los contactos de electrodos y para dirigir el electrodo a la cóclea e insertarlo.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del instrumento suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.
- Antes del uso, cerrar el mecanismo de bloqueo de los fórceps.

Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.

Facundo M. Girotti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Neer
Co Director Técnico
M.P. 6125

- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Los electrodos de implantes cocleares deben manipularse con mucho cuidado. El fórceps no debe aplicarse en los contactos de electrodos.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización**Preparación para la limpieza**

1. Antes de llevar a cabo la limpieza, se deben separar las piezas.

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3 %. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo C.
Co Director Técnico
M.P. 6125

4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.

6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

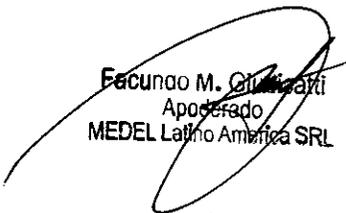
Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8


Facundo M. Giribari
Apoderado
MEDEL Latino America SRL


Guillermo Ester
Co Director Técnico
M.P. 6125

5227



3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA

Facundo M. Giordano
Apoderado
MEDEL Latino America SRL

Guillermo Freer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Fabricante:

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Worldwide Headquarters
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck
Austria

Importador:

MED-EL Latino América S.R.L.
Viamonte 2146 Piso 3
(C1056ABH) Capital Federal
Argentina

Modelos:

TEMPO+/OPUS Processor Template (Plantilla de procesador TEMPO+/OPUS)

Número de artículo:

Ver instrucciones de uso

Director Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 909-20
Venta bajo receta

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS está diseñada para ser utilizada por cirujanos otorrinolaringólogos durante la cirugía del implante coclear de MED-EL. Puede colocarse detrás de la oreja para que los cirujanos puedan trazar el perfil del procesador en el lugar donde se debe colocar.

La plantilla se puede reutilizar previa limpieza, desinfección y esterilización.

Indicación

La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS está diseñada para ser utilizada durante la implantación de los implantes cocleares de MED-EL.

Contraindicaciones

La plantilla no debe utilizarse en pacientes que padezcan intolerancia conocida al acero inoxidable al cromo.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latino América SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

Riesgos y efectos secundarios

No se conocen riesgos ni efectos secundarios. Para obtener información sobre los riesgos generales relacionados con la cirugía del implante coclear, consulte las instrucciones de uso del implante coclear correspondiente.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

NA

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción del dispositivo

La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS es una plantilla quirúrgica de acero inoxidable reutilizable. Reproduce la forma de los procesadores TEMPO+, OPUS 1 y OPUS 2. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

Información general sobre el uso

- La plantilla del procesador TEMPO+/OPUS debe sostenerse detrás del oído para trazar la forma del procesador.
- La repetición del proceso tiene un mínimo efecto en el dispositivo. La vida útil del dispositivo suele estar determinada por el desgaste y los daños que el uso conlleva.

Precauciones y advertencias

- El dispositivo no debe modificarse.
- El dispositivo se suministra sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150 °C (302 °F) de temperatura durante el proceso, y mantener el pH en un intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se podría dañar el dispositivo.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar el dispositivo de forma visual para comprobar que no esté dañado, excesivamente desgastado ni corroído. No deben utilizarse los dispositivos que estén dañados, desgastados o corroídos.
- Debe seleccionarse una posición en la que no se produzca solape entre la plantilla del TEMPO+/OPUS y la plantilla del implante.
- Si el dispositivo se ha utilizado con pacientes que padezcan o pudieran padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), todos sus componentes se deberán desechar inmediatamente al finalizar la cirugía.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

NA

Facundo M. Saldicatti
Apoderado
MEDEL Latinoamérica SRL

Guillermo Beer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

NA

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

NA

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Reutilización

Preparación para la limpieza

1. Antes de llevar a cabo la limpieza, se deben separar las piezas.

Limpieza y desinfección

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague minuciosamente todos los componentes del dispositivo con agua desmineralizada, para evitar que se sequen y adhieran residuos. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.

3. También puede limpiar el dispositivo mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40 °C (104 °F) durante cinco minutos como máximo.

4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. La selección debe cumplir con la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 minutos de prelavado con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3 %) a 55 °C (131 °F) – Vaciado
- 1 minuto de neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría – Vaciado
- 1 minuto de enjuague con agua fría – Vaciado
- 5 minutos de desinfección con agua caliente a 93 °C (199,5 °F) – Vaciado
- 20 minutos de secado con aire caliente a 100 °C (212 °F)

Use detergente FR (Ecolab), a una dosis de 5–8 ml/l. Consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

Facundo M. Giudicatti
Apoderado
MEDEL Latin America SRL

Guillermo Nieto
Co Director Técnico
M.P. 6125

Tras la limpieza y desinfección

Coloque el dispositivo en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Si encuentra componentes dañados, deséchelos.

Esterilización

Esterilice el dispositivo en los sistemas contenedores diseñados para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir con la norma ISO 11607.

6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales, como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10⁻⁶:

Fase 1 – Acondicionamiento: Se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar el dispositivo.

Fase 2 – Esterilización: Los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura: 134 °C (273,2 °F)

Presión: 28,5 psi; 3 bar

Tiempo de exposición: 5 minutos

Fase 3 – Evacuación: Se libera el vapor.

Fase 4 – Secado: El secado se lleva a cabo mediante una aplicación renovada de vacío durante un periodo de al menos 20 minutos.

7. Tras la esterilización, el dispositivo debe dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Idem 3.8

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta; Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

NA

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

NA

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

NA

Facundo M. Giudicetti
Apoderado
MEDEL Latam América SRL

Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

NA

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

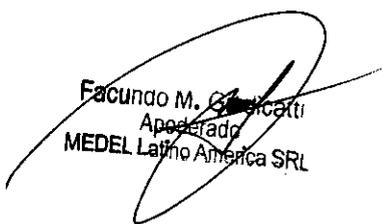
NA

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NA

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

NA



Facundo M. Giacchetti
Apostado
MEDEL LatAm America SRL



Guillermo Heer
Co Director Técnico
M.P. 6125