



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

DISPOSICIÓN N°

6302

BUENOS AIRES, 29 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-8625/12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita se autorice la Inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 6302

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca VIBRANT MED-EL, nombre descriptivo Sistema de prótesis Auditiva Implantable y nombre técnico PROTESIS AURICULARES, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 8 y 9 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-909-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6302

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8625/12-7

DISPOSICIÓN N°

6302

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6.3.0.2**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Auditiva Implantable

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): VIBRANT MED-EL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento en pacientes mayores de 18 años con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o en pacientes que sufran sordera unilateral neurosensorial.

Modelo/s: Bonebridge, marca VIBRANT MED-EL, compuesto por:

Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant (BCI 601) Kit):

- Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601)
- Plantilla Coil-sizer (Coil-sizer)
- Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer)
- Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm)
- Tornillo Cortical (Cortical Screw 6mm)
- Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)

Kit de Herramientas Quirúrgicas BCI 601 (BCI 601 Surgical Tool Kit):

- Plantilla Coil-sizer (Coil-sizer)
- Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer)
- Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm)
- Tornillo Cortical (Cortical Screw 6mm)
- Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)

Procesador de Audio Amadé BB (Audio Processor Amadé BB)

Software SYMFIT

Período de vida útil: 25 meses.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH

Lugar/es de elaboración: Fürstenweg 77a, A-6020, Innsbruck, Austria.

Expediente N° 1-47-8625/12-7

DISPOSICIÓN N°

6302

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



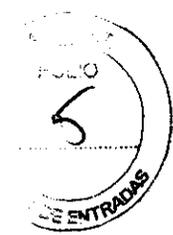
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6302**.....

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



BONEBRIDGE™ BCI™ - Bone Conduction Implant

1 Bone Conduction Implant Kit, including: 1 bone conduction implant (BCI 601) for auditory stimulation, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 drill 1.5 mm, 2 cortical screws 6 mm, 1 emergency screw 6 mm.

1 Knochenleitungsimplantat-Kit, inklusive: 1 Knochenleitungsimplantat (BCI 601) für akustische Stimulation, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 Bohrer 1,5 mm, 2 Kortikalschrauben 6 mm, 1 Notfallschraube 6 mm.

1 kit implant à conduction osseuse, comprenant: 1 implant à conduction osseuse (BCI 601) pour stimulation auditive, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 foret de 1,5 mm, 2 vis corticales de 6 mm, 1 vis de secours de 6 mm.

1 Kit de implante de conducción ósea. Incluye lo siguiente: 1 implante de conducción ósea (BCI 601) para estimulación auditiva, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 fresa de 1,5 mm, 2 tornillos corticales de 6 mm, 1 tornillo de emergencia de 6 mm.

1 kit per impianto a conduzione ossea, comprendente: 1 impianto a conduzione ossea (BCI 601) per la stimolazione uditiva, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 fresa da 1,5 mm, 2 viti corticali da 6 mm, 1 vite di emergenza 6 mm.

1 benledningimplantatsats, inklusive: 1 benledningimplantat (BCI 601) för akustisk stimulans, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 borr 1,5 mm, 2 kortikalskruvar 6 mm, 1 nödskruv 6 mm.

1 benledningimplantatsett, inkludert: 1 benledningimplantat (BCI 601) for hørselstimulering, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 bor 1,5 mm, 2 kortikalskruer 6 mm, 1 nødskruer 6 mm.

1 zestaw implantu na przewodnictwo kostne, zawierający: 1 implant na przewodnictwo kostne (BCI 601) do stymulacji akustycznej, 1 Coil-Sizer, 1 Transducer-Sizer, 1 wiertło 1,5 mm, 2 śruby korowe 6 mm, 1 śruba awaryjna 6 mm.

6302

REF 50720 SN 123456

The VIBRANT MED-EL Bonebridge is covered by one or more of the following patents: 974244; 2,842,095; 456,854; 5,554,096; 5,824,376; 5,900,336; 5,857,958; 6,597,488; 5,913,815; 5,947,895; 6,190,305B1; 5,475,134; 6,676,562B2; and 6,408,498; Other patents pending.

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

MED-EL
Made in Austria

VAW50584 Rev 1.0

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

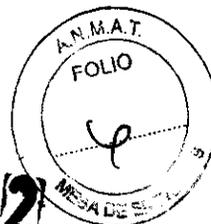
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

BONEBRIDGE™
Amadé™ audio processor model BB
Colour Field

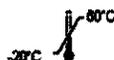
- 1 External device of the Bonebridge System
- 1 externes Teil des Bonebridge Systems
- 1 partie externe du système Bonebridge
- 1 Componente externo del sistema Bonebridge
- 1 dispositivo esterno del sistema Bonebridge
- 1 extern del till Bonebridge-system
- 1 ekstent apparat fra Bonebridge systemet
- 1 element zewnętrzny systemu Bonebridge

6302



REF #####

SN #####



The VIBRANT MED-EL Bonebridge is covered by one or more of the following patents: 974244; 2,642,085; 458,854; 5,554,028; 5,824,376; 5,800,338; 5,857,950; 5,897,480; 5,913,819; 5,949,865; 6,180,305B1; 6,475,134; 6,576,582B2; and 6,408,495. Other patents pending.

VAW50583 Rev 1.0

MED-EL

Made in Austria


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

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

R A012-14 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FLORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



BONEBRIDGE™ BCI 601 Surgical Tool Kit

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

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

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

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

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

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

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

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

6302

REF 50799	LOT 654321			
		STERILE EO		
2012-03	2014-03			CE 0123

The VIBRANT MED-EL Bonebridge is covered by one or more of the following patents: 974244; 2,642,095; 456,654; 5,554,098; 5,624,378; 5,800,336; 5,857,858; 6,697,486; 5,913,815; 5,947,896; 6,190,305B1; 5,475,134; 6,676,582B2; and 6,408,496. Other patents pending.

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

MED-EL
Made in Austria

VAW50798 Rev 1.0

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

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

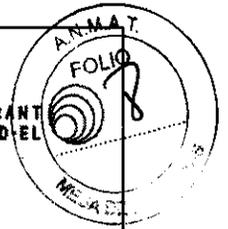
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

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



SYMFIT 6302

VIBRANT MED-EL



VIBRANT SOUNDBRIDGE® System

SYMFIT 5.0

Worldwide Headquarters:

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology GmbH
Fürstenerweg 77
A-6020 Innsbruck, AUSTRIA
Tel.: +43-(0)512-28 88 89
Fax: +43-(0)512-28 88 89-299
vibrant@medel.com
www.vibrant-medel.com

USA Representative:

MED-EL Corporation
(North America)
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100,
Durham, North Carolina 27713, USA
Tel.: +1-919-872-2222
Fax: +1-919-484-9229
Toll Free: 1(888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelusa.com

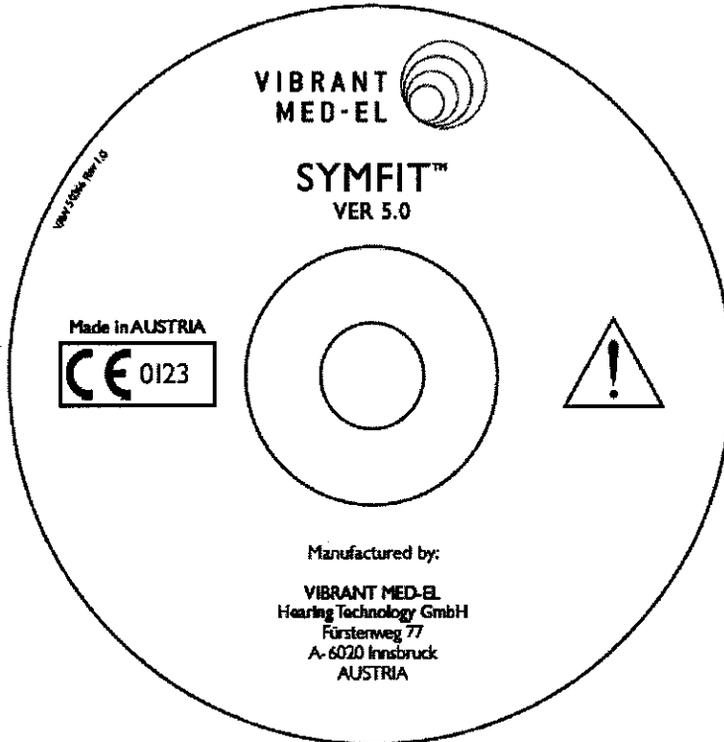
- ENGLISH** **Version 5.0 or higher**
The SYMFIT software is intended to enable the programming of the external parts of the Vibrant SoundBridge System.
- FRANÇAIS** **Version 5.0 et ultérieures**
Le logiciel SYMFIT est conçu pour permettre la programmation des parties externes du système Vibrant SoundBridge.
- DEUTSCH** **Version 5.0 oder später**
Die SYMFIT Software dient der Programmierung der externen Teile des Vibrant SoundBridge Systems.
- ITALIANO** **Versioni 5.0 o superiori**
Il software SYMFIT è utilizzato per la programmazione delle parti esterne del sistema Vibrant SoundBridge.
- ESPAÑOL** **Version 5.0 o superior**
El software SYMFIT está indicado para la programación de los componentes externos del Sistema Vibrant SoundBridge.

CE
0123 Made in AUSTRIA 50368

CE mark valid to 2009
Förderung CE abgesetzt zu 2009
CE Zeichen gültig 2009
Förderung CE abgesetzt zu 2009
Caratteristica CE abgesetzt zu 2009

WAV50367 Rev. 7.0

SYMFIT™ 5.0



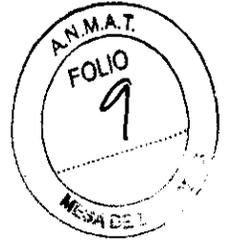
[Handwritten signature]

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

[Handwritten signature]
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

[Handwritten signature]
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Instrucciones de uso

BCI™ Kit de implante de conducción ósea

Índice de contenidos

Introducción	68
Descripción del dispositivo	69
Uso previsto	70
Indicaciones	70
Contraindicaciones	70
Posibles efectos adversos	71
Información general de uso	71
Cómo emplear las plantillas	71
Cómo emplear la fresa	71
Cómo doblar la transición BCI	72
Implantación	73
Advertencias	75
Precauciones	75
Precauciones generales	75
Precauciones intraoperatorias	76
Precauciones postoperatorias	76
Activación inicial	76
Interferencias con otros dispositivos	77
Explantación	78
Explantación tras un fallo del dispositivo	78
Explantación tras la muerte de un usuario	78
Varios	79
Almacenaje, envío y eliminación de residuos	79
Datos técnicos BCI™ Kit de implante de conducción ósea	79
Datos técnicos Procesador de audio Amadé	79
Símbolos	80

67


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Introducción

El sistema Bonebridge aumenta la audición, haciendo que la información acústica alcance el oído interno por medio de la conducción ósea. El sistema Bonebridge consta de los siguientes componentes: el implante de conducción ósea (Bone Conduction Implant - BCI) y el procesador de audio que se lleve puesto externamente y que se vende por separado.

Este kit de implante contiene un implante BCI 601, dos plantillas para determinar la ubicación óptima del implante, una fresa, dos tornillos corticales comunes (de acabado dorado) y un tornillo de emergencia (de acabado azul).

Todo el equipo se entrega en una bandeja esterilizada y debe considerarse como equipo de un solo uso.

Contenido del kit de implante (bandeja esterilizada)

- ① Coil-Sizer (plantilla que representa la sección de la bobina, consulte la Figura 2, llamada "C-Sizer")
- ② Transducer-Sizer (plantilla que representa la sección del transductor, llamada "T-Sizer")
- ③ Tornillos corticales (2 tornillos comunes, 1 tornillo de emergencia)
- ④ Fresa con tope (requiere pieza de mano con conexión dental)
- ⑤ Implante de conducción ósea (BCI 601)

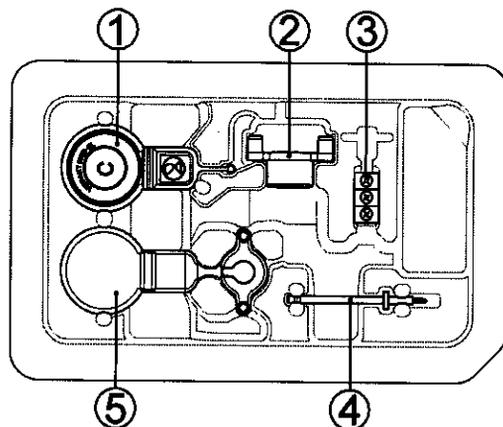


Figura 1: Kit de implante (vista cenital)

68

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

03012



Español

Descripción del dispositivo

El implante de conducción ósea (BCI) es la parte implantable del sistema Bonebridge (BB) y únicamente puede emplearse en conjunto con componentes externos VIBRANT MED-EL que sean compatibles. Se trata de una prótesis auditiva activa implantable y de transmisión directa, destinada a proporcionar un nivel útil de percepción sonora a aquellos pacientes que sufren una pérdida auditiva conductiva o mixta, así como a aquellos que padecen de sordera unilateral. El sistema BCI se implanta quirúrgicamente en el hueso mastoideo.

El implante consta de dos secciones principales a las que haremos referencia en este manual, la sección de la bobina y la sección del transductor.

El sistema BCI consta de un imán rodeado por una bobina receptora, un dispositivo electrónico (demodulador), una transición y un Bone Conduction – Floating Mass Transducer (BC-FMT). El sistema BCI se activa al colocar el procesador de audio externo sobre el imán del BCI. La señal y la potencia necesarias para hacer funcionar el BC-FMT se transmiten por medio de un enlace inductivo a la bobina interna, que se procesa por medio del demodulador y se transmite hasta el BC-FMT. El BC-FMT convierte la señal en vibraciones mecánicas, que se transmiten hasta el hueso mastoideo a través de los tornillos corticales de sujeción. Estas vibraciones estimulan el sistema auditivo y el paciente las interpreta como sonidos.

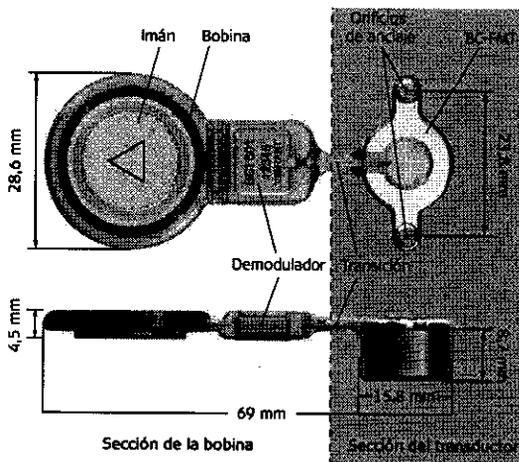


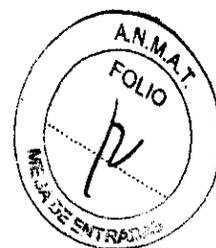
Figura 2: BCI (vista cenital y lateral)

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

69

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

5302



Español

Uso previsto

El sistema Bonebridge está indicado en el tratamiento de pacientes con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o en pacientes que sufran sordera unilateral neurosensorial.

El sistema Bonebridge aumenta la audición, proporcionando información acústica al oído interno por medio de la conducción ósea. Esto se consigue accionando un transductor vibratorio, implantado en el hueso mastoide.

Indicaciones

General

- A partir de 18 años de edad
- El médico deberá informar exhaustivamente al paciente acerca de los posibles riesgos y ventajas, así como acerca de las expectativas realistas en relación al dispositivo antes de proceder a implantar el Bonebridge. El médico deberá juzgar clínicamente el caso, teniendo en cuenta el historial médico completo del paciente.

Audiología

Pacientes con:

- Pérdida auditiva conductiva o mixta, detectada por medio de pruebas audiométricas con umbrales de conducción ósea iguales o superiores a 45 dB HL a 500 Hz, 1 KHz, 2 KHz y 3 KHz
- o
- Sordera unilateral neurosensorial, considerada una sordera neurosensorial de grave a profunda en uno de los oídos, mientras que el otro oído presente una audición normal (la conducción aérea debe ser igual o superior a 20 dB HL, medida a 500 Hz, 1 KHz, 2 KHz y 3 KHz).

Contraindicaciones

- Motivos que evidencien que la pérdida auditiva tenga un origen retrococlear o central.
- Afecciones de la piel o del cuero cabelludo que puedan impedir la fijación del procesador de audio o que puedan interferir con el uso del procesador de audio.
- Tamaño o anomalía craneal que impida la colocación adecuada del implante Bonebridge, tal y como se haya determinado por medio de una tomografía computarizada.

70

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



6302

Español

Posibles efectos adversos

El BCI es un dispositivo médico implantable de larga duración. Antes de proceder a la operación, los cirujanos deberán explicar al paciente todas las complicaciones genéricas asociadas a la cirugía de oído y a la anestesia general y/o local, incluyendo, aunque no limitándose a, sangrado, entumecimiento o dolor localizado en la piel, infección, tinnitus transitorio, vértigo o dolor de cabeza.

Otras complicaciones que pueden darse, son: desplazamiento postquirúrgico del implante; translocación postquirúrgica del BC-FMT debido a un trauma o posicionamiento quirúrgico insuficiente; extrusión del implante; y posible riesgo de meningitis en caso de que la duramadre o el seno sigmoideo resulten dañados durante la operación.

Información general de uso

La implantación del BCI se puede realizar bajo anestesia local o bajo anestesia general.

Cómo emplear las plantillas

El kit de implante (consulte la Figura 1) contiene una plantilla que representa el tamaño de la sección del transductor (consulte la Figura 2), llamada T-Sizer, y una plantilla que representa el tamaño de la sección de la bobina, llamada C-Sizer. Estas unidades son dispositivos no funcionales de un solo uso.

- El C-Sizer y el T-Sizer pueden conectarse, insertando el extremo fino del C-Sizer en la ranura del T-Sizer.
- Al conectar las plantillas, podrá determinar la ubicación óptima del implante en la piel antes de realizar la incisión.
- El T-Sizer sirve para delinear y verificar la posición correcta antes de proceder a perforar el lecho y a verificar el tamaño de la posición antes de perforar los puntos de fijación.
- El T-Sizer sirve como patrón de perforación para preparar los puntos de fijación. De esta forma, se garantiza que la distancia y la orientación de los puntos de fijación sean las adecuadas.

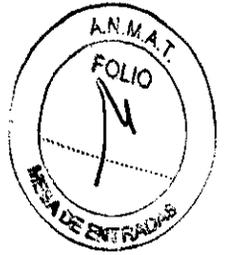
Cómo emplear la fresa

El BCI se suministra junto con una broca esterilizada de un solo uso. La broca requiere una pieza de mano con conexión dental y está destinada a perforar orificios con un diámetro de 1,5 mm y una profundidad de 3,9 mm. Para preparar los puntos de fijación en el hueso mastoideo, emplee únicamente la fresa suministrada. El tope que incluye la fresa sirve para garantizar que la profundidad de las perforaciones sea la correcta y ayuda a centrar la fresa en los orificios guía del T-Sizer.


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Implantación

La colocación y fijación del BC-FMT requieren crear un lecho óseo y perforar los puntos de fijación. La posición del lecho óseo y la fijación de los puntos deben ser planificados con gran precaución, en base a un análisis realizado por tomografía computarizada. Durante el proceso de implantación, se deberá emplear instrumental específico.

Dicho instrumental incluirá, aunque no se limitará a:

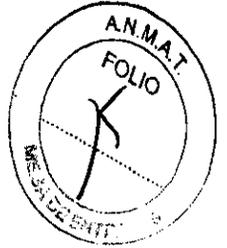
1. C-Sizer y T-Sizer
 2. Fresa
 3. Tornillos corticales
 4. Medidor de colgajo cutáneo 7 (disponible por separado)
 5. Torque Wrench Kit (disponible por separado)
- El C-Sizer y el T-Sizer se deberán emplear para determinar la ubicación óptima del implante antes de realizar la incisión. Conecte los dos sizers, insertando el extremo fino del C-Sizer en la ranura del T-Sizer. Coloque la plantilla compuesta sobre la piel, de tal forma que el T-Sizer descansa sobre el ángulo sinodural, tal y como indica el escáner de tomografía computarizada, y que el C-Sizer presente un ángulo de aproximadamente 45 grados posterosuperior. Utilice un rotulador para marcar el perímetro exterior de la plantilla sobre el cuero cabelludo.
 - La sección de la bobina del implante no debe descansar bajo la aurícula y debe situarse lo suficientemente lejos de la línea de incisión (mín. 2 cm), de tal forma que pueda minimizarse el riesgo de extrusión del dispositivo o infección durante el postoperatorio.
 - Al realizar la incisión, asegúrese de que se mantiene un colgajo pericraneal adecuado sobre la porción anterior del demodulador y el BC-FMT.
 - A la hora de perforar el lecho para el BC-FMT, preste especial atención al fresar cerca del seno sigmoideo o dura. Utilice el C-Sizer y el T-Sizer para verificar la posición del implante. El orificio del BC-FMT se realiza en el ángulo sinodural del mastoideo con una fresa cortante y a una profundidad adecuada. Utilice el T-Sizer para verificar las correctas dimensiones del lecho óseo.
 - Frese los puntos de fijación con la fresa suministrada, empleando el T-Sizer a modo de guía.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

73

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

6302



Español

- Extraiga el BCI de su embalaje esterilizado y llévelo al área quirúrgica. Preste especial atención a la hora de emplear el BCI. Evite que el BCI entre en contacto con paños, esponjas o toallas quirúrgicas. Recuerde que el BCI contiene imanes que podrían atraer otras herramientas quirúrgicas que se encuentren en la sala de operaciones.

ATENCIÓN

¡No emplee un electrocauterio monopolar una vez que introduzca el BCI en el campo quirúrgico!

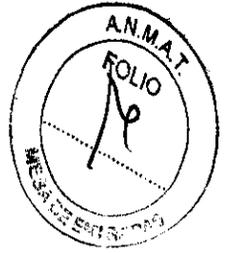
- Si fuera necesario, doble la transición del implante, tal y como se describe en el anterior apartado, de tal forma que consiga colocar el implante en una posición óptima.
- Acomode el BCI con la protuberancia del imán apuntando al cráneo y el símbolo Δ , presente en el centro del imán, hacia la piel.
- El implante se debe fijar en el lecho óseo por medio de dos de los tornillos corticales suministrados. Los dos tornillos corticales comunes presentan un acabado dorado, y el tornillo de emergencia, que es ligeramente más grueso, presenta un acabado azul y únicamente debe emplearse en caso de que uno de los tornillos comunes no proporcione la suficiente fijación. A la hora de apretar los tornillos, preste especial atención de no superar el par máximo de 32 Ncm. Para alcanzar máximos beneficios, el BC-FMT deberá implantarse de tal forma, que alcance un acoplamiento estable y duradero con el hueso mastoideo.
- Antes de suturar la incisión, realice una comprobación visual para verificar la posición final del BC-FMT. Además, se recomienda encarecidamente palpar el BC-FMT, para garantizar una fijación firme y segura.
- La distancia entre la parte lateral de la bobina receptora del implante y la superficie de la piel (con cabello) no deberá superar los 7 mm. Puede medir el colgajo sobre la sección de la bobina del implante por medio del Medidor de colgajo cutáneo 7. Si el colgajo no se ajusta al medidor con holgura, deberá afinar el colgajo hasta que lo haga. Sin embargo, la piel que cubra el BC-FMT sí podrá ser más gruesa.
- La incisión del cuero cabelludo deberá saturarse a capas. Aplique un vendaje de presión sobre la zona de la herida.
- Cumplimente la tarjeta de registro de cada uno de los pacientes y envíela a VIBRANT MED-EL.

74

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Advertencias

- Todo el equipamiento es de un solo uso. No vuelva a emplear o esterilizar el equipo.
- No emplear, en caso de que el embalaje esterilizado se encuentre dañado.
- No modifique el dispositivo. Equipo destinado únicamente al uso previsto.

Precauciones

Aquellos cirujanos que decidan practicar la cirugía Bonebridge, deberán haber recibido formación específica en relación a este tipo de cirugía antes de proceder a implantar el Bonebridge. El cirujano deberá prestar especial atención durante el procedimiento de implantación, para prevenir resultados no deseables y complicaciones postquirúrgicas.

Precauciones generales

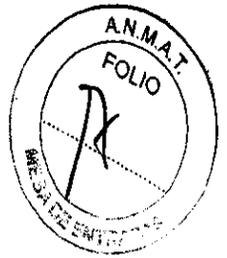
- No implantar el sistema Bonebridge en aquellas personas que presenten una intolerancia conocida a cualquiera de los materiales empleados en la fabricación del Bonebridge y que estén en contacto con el cuerpo. Por favor, consulte en el apartado final de este manual, DATOS TÉCNICOS, qué materiales del Bonebridge se encuentran con contacto con el tejido.
- Antes de proceder a la cirugía, se deberá realizar un escáner del cráneo y el oído, por medio de tomografía computarizada o rayos X.
- Evite que el implante se golpee contra una superficie dura; los daños inflingidos en el implante durante la operación anularán cualquier derecho de garantía.
- En caso de daños mecánicos en las piezas implantadas, podrían producirse fallos en el dispositivo. Estos daños mecánicos pueden resultar, por ejemplo, de un impacto en la cabeza o un fallo electrónico o técnico en el implante. En este caso, será necesario sustituir el implante.
- Después de su uso, el C-Sizer, el T-Sizer y la fresa deberán desecharse en un contenedor para residuos médicos, de acuerdo a las normativas locales.

WED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE



CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Precauciones intraoperatorias

- A la hora de perforar el lecho para el BC-FMT, preste especial atención al fresar cerca del seno sigmoideo o duramadre. Cualquier daño en la dura podría provocar la disminución de la protección frente a futuras infecciones, así como aumentar el riesgo potencial de contraer meningitis.
- Preste especial atención al manipular el BCI, de tal forma que la transición no se curve más de $\pm 90^\circ$ en horizontal y -30° en vertical (consulte la Figura 3 y la Figura 4). Evite la flexión múltiple de la transición, ya que podría producirse una rotura por estrés, provocando el deterioro del implante.
- No supere el par máximo de 32 Ncm al apretar los tornillos corticales.

Precauciones postoperatorias

Tras la cirugía, tanto el cirujano como el paciente deberán estar alerta ante cualquier evidencia de complicaciones. Además, se deberá informar al paciente acerca de cómo cuidar correctamente el oído operado.

Se recomienda tener en cuenta las siguientes precauciones postoperatorias:

- Si se sospecha que el implante se ha aflojado o desprendido durante el periodo de recuperación del postoperatorio, un médico deberá inspeccionar el implante inmediatamente y corregir su estado.
- El paciente deberá ser informado acerca de la importancia de mantener limpio y seco tanto el oído operado como el cuero cabelludo, hasta que la recuperación sea total y se hayan retirado los vendajes de acuerdo al procedimiento médico habitual. El paciente deberá recibir instrucciones precisas en cuanto a la correcta higiene de la zona operada.

Activación inicial

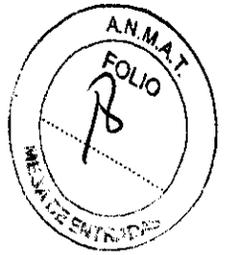
Una vez que la hinchazón del colgajo haya remitido, el paciente deberá visitar al médico, que deberá certificar el estado del paciente y proceder a la activación inicial del procesador de audio.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

76

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

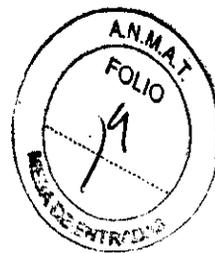
Interferencias con otros dispositivos

- **Diatermia quirúrgica:** El instrumental de electrocirugía puede producir voltajes de radiofrecuencia, que pueden resultar en el acoplamiento directo entre el instrumento y el implante. Queda prohibido emplear instrumental electroquirúrgico monopolar cerca del implante. Las corrientes inducidas podrían causar daños en el implante o en la audición del paciente.
- **Terapia de radiación ionizante:** La radioterapia no daña el implante. Se recomienda no portar un procesador de audio durante la irradiación.
- **Rayos X, tomografía computarizada, tratamiento con cobalto, escáner PET, ultrasonido diagnóstico:** No existen restricciones dentro de las exposiciones con fines clínicos.
- **Electrocauterio monopolar, ultrasonido terapéutico, estimulación magnética transcraneal, terapia electroconvulsiva:** Queda prohibido aplicar directamente estos procedimientos sobre el implante, ya que podrían causar daños en el mismo.
- **Imagen por Resonancia Magnética [IRM]:** La evaluación por medio de IRM está permitida hasta 1,5T con el Bonebridge. Tenga en cuenta las siguientes exigencias:
 - No se debe portar el procesador de audio. Aún así, es posible que surjan interferencias audibles.
 - Los escáneres presentarán un artefacto de 15 cm alrededor del implante.
 - Evite una evaluación con IRM >1,5T, ya que dañaría el implante.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Varios

Almacenaje, envío y eliminación de residuos

Almacenar en un lugar fresco y seco. Durante el envío y la manipulación del dispositivo, la temperatura debe permanecer entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a la legislación local.

Datos técnicos BCI™ Kit de implante de conducción ósea

BCI

- Peso: 25 g
- Dimensiones: consulte la Figura 2
- Materiales en contacto con el cuerpo: elastómero de silicona de calidad médica, titanio de grado 5 (según la norma ASTM F 136)

C-Sizer y T-Sizer

- Materiales en contacto con el cuerpo: polipropileno (PP), 1.4441 (acero inoxidable de calidad implantable)

Fresa

- Conexión: conexión dental estándar
- Diámetro 1,5 mm, máxima profundidad de fresado 3,9 mm (limitado por el tope cuando se emplea junto con el T-Sizer como guía de fresado)
- Materiales en contacto con el cuerpo: 1.4523 (acero inoxidable)

Tornillos

- Tornillos comunes: 2 x 6 mm, con acabado dorado
- Tornillo de emergencia: 2,4 x 6 mm, con acabado azul
- Materiales en contacto con el cuerpo: Ti6Al7Nb (aleación de titanio)

Datos técnicos Procesador de audio Amadé

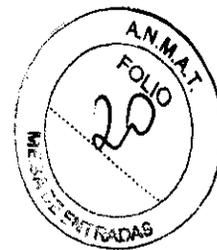
Materiales en contacto con el cuerpo

- Carcasa inferior - resina Xylex® HX8300HP
- Carcasa superior - resina de color Xylex® HX8300HP (disponible en 4 colores)

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

79
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

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

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com
o llamando al teléfono +43 512 28 88 89

©2011 VIBRANT MEO-EL Hearing Technology GmbH. Revisión 1.0 (abril 2012). Todos los derechos reservados.
El Bonebridge se fabrica en Austria. Vibrant y Bonebridge son marcas registradas. Bone Conduction - Floating Mass Transducer, BC-FMT, BCI y Amadé son marcas comerciales de VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.
El sistema VIBRANT MEO-EL Bonebridge está cubierto por una o más de las siguientes patentes: 974244; 2,642,095; 5,456,654; 5,554,096; 5,624,376; 5,800,336; 5,857,958; 5,897,486; 5,913,815; 5,949,895; 6,190,30581; 6,475,134; 6,676,59282 y 6,408,496. Existen otras patentes pendientes.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

81

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Procesador de audio Amadé, Modelo BB

Índice

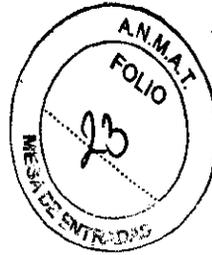
Introducción	156
Parte Uno – Información general	158
Descripción del dispositivo	158
Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones	159
Mantenimiento	160
Almacenamiento, manejo y eliminación	160
Vista general del procesador de audio Amadé	161
Ajustes de función Amadé	162
Parte Dos – Información para el usuario	163
Posición ON/OFF del procesador de audio	163
Activación del Bonebridge	164
Colocación del Amadé en el implante	164
Cambio de programa	166
Estado de la pila	167
Cambio de la pila	168
Resolución de incidencias	171
Parte Tres – Información para el audiólogo	174
Información para audiólogos y formación recomendada	175
Cambio de la unidad magnética	176
Programación del procesador de audio Amadé	178
Resolución de incidencias avanzada	180
Parte Cuatro – Advertencias y precauciones	181
Advertencias	181
Precauciones	181
Interferencia con otros dispositivos	183
Activación inicial	183
Parte Cinco – Datos técnicos	184
Símbolos	186
Guía y declaración del fabricante (tablas de acuerdo a la norma IEC 60601-1-2)	187

155

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Parte Uno - Información general

Descripción del dispositivo

El Bonebridge es una prótesis implantable auditiva con estimulación directa, cuya función es proporcionar un nivel útil de percepción sonora a individuos con pérdidas de audición.

El Bonebridge está compuesto por dos componentes principales: El implante de conducción ósea, conocido como BCI, y el accesorio externo, que recibe el nombre de procesador de audio Amadé.

El procesador de audio externo se sitúa sobre la cabeza del paciente por detrás de la oreja. La unidad magnética de Amadé y la unidad magnética opuesta que se encuentra en el implante se atraen mutuamente. El procesador de audio incluye dos micrófonos que recogen el sonido ambiente, una circuitería de procesamiento del sonido para modificar la señal de salida a las necesidades específicas del paciente y un procesador de compresión digital. El dispositivo cuenta con una única pila estándar. El Bonebridge se activa simplemente ajustando el procesador de audio Amadé.

La parte implantada del Bonebridge está compuesta por la bobina interna y el Bone Conduction Floating Mass Transducer™ (BC-FMT). La señal del procesador de audio es transferida a través de la piel a la bobina interna. A continuación, la bobina interna transmite la señal al BC-FMT. El BC-FMT convierte la señal en vibraciones que el paciente interpreta como sonidos. El paciente no debe manipular directamente la parte implantada del Bonebridge, por lo que no existen exigencias de mantenimiento específicas. Sin embargo, el paciente sí deberá responsabilizarse del uso y mantenimiento del procesador de audio Amadé.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Uso previsto – Indicaciones – Contraindicaciones

Uso previsto

El procesador de audio Amadé es la parte externa del Bonebridge. El Bonebridge está diseñado para tratar a pacientes con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o para pacientes con sordera sensorineural unilateral.

El Bonebridge mejora las capacidades auditivas al proporcionar información acústica al oído interno a través de la conducción ósea. Esto se logra mediante el accionamiento de un transductor vibratorio, que se implanta en la apófisis mastoides.

Indicaciones

Aquellos pacientes con implantes BCI 601 están indicados para usar el procesador de audio Amadé. Como el Amadé es un componente del Bonebridge, se aplican todas las indicaciones correspondientes al Bonebridge.

Contraindicaciones

NOTA:

Las indicaciones/contraindicaciones del Bonebridge se enviarán a la clínica junto con el implante. Si desea revisar el documento, póngase en contacto con su clínica o con su representante de VIBRANT MED-EL.

Intolerancias

A aquellas personas que tengan intolerancia conocida a los materiales empleados en el implante o en el procesador de audio no se les deberá implantar un Bonebridge. Consulte el apartado Parte cinco – Datos técnicos de este manual para obtener información de los materiales del Bonebridge que entran en contacto con tejidos.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

159

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

6302



Español

Mantenimiento

Aparte del cambio de pilas, el procesador de audio no cuenta con ninguna otra función manipulable. Si su equipo no funciona correctamente, compruebe la sección Resolución de incidencias en la Parte dos - Información para el usuario. Si no consigue resolver la incidencia siguiendo las instrucciones recomendadas en la sección de resolución de incidencias, visite a su audiólogo de nuevo.

Limpieza

La parte externa del Amadé puede limpiarse con un trapo ligeramente humedecido en alcohol rectificado (isopropílico). Una limpieza regular evitará la acumulación de suciedad.

No limpie el Amadé con agua ni sumergiéndolo en ella. Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente el Amadé. No utilice agentes limpiadores agresivos. Evite que el agua acceda al Amadé a través de los orificios del micrófono o la tapa de la pila.

Almacenamiento, manejo y eliminación

Siempre que no lo use, Amadé deberá guardarse en la caja de almacenamiento proporcionada. La puerta del compartimento de la pila deberá estar abierta para prolongar la vida de la pila. Si vive en un lugar húmedo o transpira abundantemente, deberá guardar el procesador de audio en un bote secante cuando no lo lleve puesto. Los botes secantes son eficaces durante un periodo de tiempo que depende del nivel de humedad en su zona. Siga las instrucciones facilitadas junto con el bote secante.



Guarde el Amadé en un lugar fresco y seco. Durante el envío y la manipulación del dispositivo deberá mantenerse una temperatura que oscile entre los -20 °C y los 60 °C.

Los componentes externos de su Bonebridge no deben eliminarse con el resto de residuos domésticos. Es su obligación enviar a VIBRANT MED-EL o a un representante local aquellos componentes externos del Bonebridge que deban eliminarse.

160

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

Español

Vista general del procesador de audio Amadé

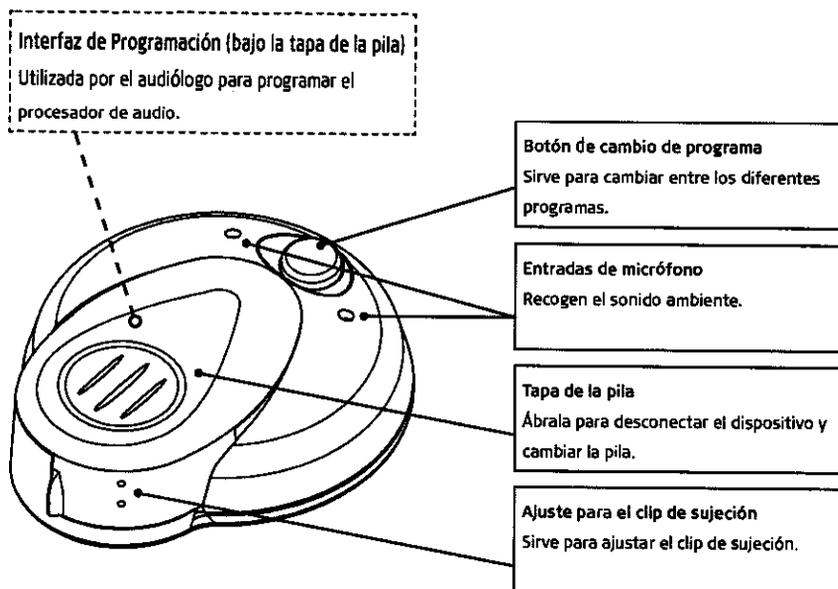
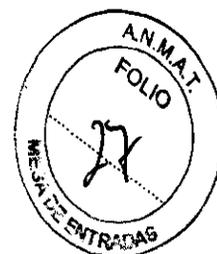


Figura: Vista general del procesador de audio Amadé

WED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

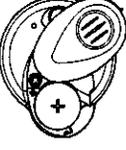
6302



Español

Ajustes de función Amadé

El procesador de audio Amadé incluye una tapa giratoria para la pila, que le da acceso a numerosas funciones, dependiendo de en qué posición se encuentre. Como usuario únicamente necesitará tres funciones, las funciones ON y OFF para activar/desactivar el procesador de audio y la función CAMBIO DE PILA para sustituir la pila.

Función	Ejemplo	Descripción
ON		La tapa de la pila está completamente cerrada. El procesador de audio funciona con normalidad.
OFF		El procesador de audio está desactivado.
PROGRAMACIÓN		Su audiólogo empleará esta función para programar el Amadé.
CAMBIO DE PILA		Amadé está desconectado, podrá acceder a la pila y cambiarla.
RETIRAR TAPA		 ¡Solo para audiólogos! En esta posición, podrá retirar la tapa de la pila.

162

6302



Español

Parte Dos – Información para el usuario

Esta sección está destinada a los usuarios del procesador de audio Amadé, y contiene importantes datos acerca de su manejo y funcionamiento.

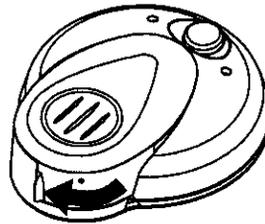
Posición ON/OFF del procesador de audio

El procesador de audio Amadé sigue transmitiendo datos de sonido, incluso cuando no está ajustado a la cabeza. Para aumentar la vida de la pila, la tapa de la pila deberá permanecer abierta siempre que el procesador de audio no esté en uso. Esta posición desconecta la pila y desactiva el procesador de audio.

1. Encendido

Posición ON:

Cierre la tapa de la pila por completo.

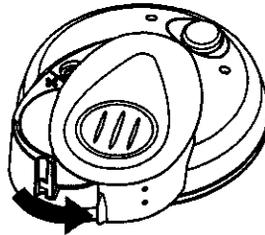


2. Apagado

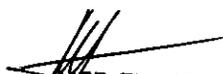
Posición OFF:

Gire la tapa de la pila en el sentido contrario a las agujas del reloj, tal y como indica la imagen.

Es suficiente con abrir la tapa de la pila unos 5 milímetros.



163


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO

6302



Español

Resolución de incidencias

Problema	Posible causa	Intervención recomendada
No hay sonido	No ha puesto la pila	Coloque una nueva pila (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
	Pila gastada	Sustituya la pila (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
	La banda adhesiva de la pila sigue puesta	Retire la banda adhesiva de la pila (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
	La pila está puesta del revés	Compruebe la polaridad de la pila, la parte plana (+) debe apuntar hacia arriba (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
	Las entradas del micrófono están obstruidas	Intente retirar con cuidado la suciedad o las obstrucciones de las entradas del micrófono.
	Pérdida de la conexión eléctrica debido a un fallo en el contacto	Compruebe los contactos eléctricos visibles y límpielos si es necesario
	No hay flujo de aire en la pila	Compruebe el orificio de la tapa de la pila. Elimine la suciedad/obstrucciones
	Daño al Amadé (p. ej., por humedad/golpe)	Póngase en contacto con su audiólogo y/o representante de VIBRANT MED-EL

171


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

630,2



Español

Problema	Posible causa	Intervención recomendada
<i>Sonido débil</i>	Batería baja	Sustituya la pila (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
	Las entradas del micrófono están obstruidas	Compruebe los orificios del micrófono y elimine la suciedad/obstrucciones
	Posición incorrecta del micrófono	Ajuste la orientación del procesador de audio (consulte el apartado Colocación del Amadé en el implante en la Parte dos - Información para el usuario)
<i>Sonido demasiado alto</i>	Procesamiento de la señal interna deficiente	Deje de utilizar el procesador de audio y póngase en contacto con su audiólogo y/o representante de VIBRANT MED-EL
<i>El procesador de audio no se puede activar</i>	Tapa de la pila bloqueada	Compruebe la correcta colocación de la pila. Empuje la pila suavemente hacia abajo al cerrar la tapa de la pila (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
<i>No es posible introducir la pila</i>	El tipo de pila es incorrecto	Utilice únicamente pilas de cinc-aire de tamaño 675
	La pila está puesta del revés	Dé la vuelta a la pila, la parte plana (+) debe apuntar hacia arriba (consulte el apartado Cambio de la pila en la Parte dos - Información para el usuario)
<i>El procesador de audio se desactiva con frecuencia</i>	El cabello que cubre el implante está demasiado largo	Rápese el cabello en la zona del implante hasta 6,5 mm
	Unidad magnética demasiado débil	Póngase en contacto con su audiólogo

172

A handwritten signature in black ink, appearing to be "M. Atkinson".

WED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

A large, stylized handwritten signature in black ink, appearing to be "Carlos Fiorito".

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Problema	Posible causa	Intervención recomendada
<i>Irritación de la piel sobre el implante</i>	Ajuste demasiado fuerte	Póngase en contacto con su audiólogo
<i>No se puede seleccionar ningún programa</i>	Interruptor atascado	Intente mover el interruptor suavemente o póngase en contacto con su audiólogo
	Problemas eléctricos	Póngase en contacto con su audiólogo y/o representante de VIBRANT MED-EL
	Solo hay un programa activado	Póngase en contacto con su audiólogo

PRECAUCIÓN

Nunca intente reparar o abrir el procesador de audio Amadé por sí mismo. Póngase en contacto siempre con su audiólogo y/o representante local de VIBRANT MED-EL.

NOTA::

Si la carcasa del procesador de audio resulta dañada o el problema persiste después de haber aplicado las indicaciones recomendadas en la sección de resolución de incidencias, póngase en contacto con su audiólogo o con el representante de VIBRANT MED-EL.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

173

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Parte Tres – Información para el audiólogo

Esta sección está destinada a audiólogos u otros profesionales, como programadores de sistemas auditivos.

Si el paciente rechaza llevar el sistema o presenta molestias de audición, retire inmediatamente el procesador de audio y solicite la comprobación del sistema.

No dude en ponerse en contacto con el representante de VIBRANT MED-EL para cualquier información que no conste en este manual de instrucciones.



Para más información, consulte asimismo los apartados Vista general del procesador de audio Amadé y Ajustes de función Amadé en la Parte uno – Información general.

174


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Parte Cuatro – Advertencias y precauciones

La siguiente sección describe las advertencias y precauciones generales aplicables al Bonebridge. Lea atentamente la siguiente información. Si tiene alguna duda, consulte al cirujano encargado de su cirugía de implantación.

Siempre que visite la consulta de un médico, recuérdale que lleva implantado un Bonebridge. Es probable que desconozca que lleva un implante, lo que podría afectar a su tratamiento.

Advertencias

El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.

Precauciones

El procesador de audio Amadé contiene componentes electrónicos complejos. Estas piezas son duraderas pero deben ser tratadas con cuidado. El procesador de audio debe ser desmontado únicamente por el servicio técnico autorizado, de lo contrario, la garantía quedará anulada. El compartimento de la unidad magnética solo debe ser abierto por un audiólogo o profesional cualificado. Los ajustes de sonido deben ser realizados únicamente por un audiólogo cualificado.

El procesador de audio se ajusta a las necesidades específicas de cada usuario de forma individual. Nunca intercambie su procesador de audio con otro usuario de Bonebridge o Vibrant Soundbridge.

Si usted es el padre/tutor/cuidador de un usuario de Bonebridge y este rechaza utilizar el sistema o presenta molestias de audición, retire inmediatamente el procesador de audio y lleve el sistema a la clínica para que lo revisen. Los padres deberán cambiar regularmente la pila.

181


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

Español

157 0 2



Traumatismo craneal

Un impacto en la cabeza podría dañar el implante y producir un fallo. Se recomienda a cualquier persona que presente un implante, que use protección para la cabeza siempre que practique algún deporte o actividad con riesgo de traumatismo craneal (p. ej., montar en bicicleta o en moto, esquiar, etc.). Estas personas nunca deberían practicar deportes en los que los impactos en la cabeza formen parte inherente de la actividad (p. ej., el boxeo).

Ingestión de piezas pequeñas

El procesador de audio contiene pequeñas piezas que pueden resultar peligrosas si se ingieren. Se debe enseñar a los niños a no meterse en la boca, ni tragar las piezas del Bonebridge, así como a no jugar con los componentes.

Uso de su propio procesador de audio

Los pacientes solo deben hacer uso del procesador de audio que el médico haya programado específicamente para ellos. El uso de un procesador de audio diferente podría causar sonidos distorsionados o desagradablemente altos.

Daños por agua

Proteja el procesador de audio del contacto con el agua o la transpiración. La garantía quedará anulada si los daños se deben a la humedad. No se bañe ni se duche con el procesador de audio puesto. Si practica algún deporte o realiza cualquier otra actividad en la que transpire abundantemente, es recomendable que lleve una cinta, que absorba la humedad cerca del procesador de audio. Es recomendable emplear un bote secante en condiciones de humedad elevada.

Daños por suciedad

Evite que entre arena o suciedad en cualquier parte del procesador de audio. Si el procesador de audio deja de funcionar, intente aplicar las instrucciones recomendadas en la sección Resolución de incidencias en la Parte dos - Información para el usuario. Si el problema persiste, vuelva a acudir al audiólogo o a su representante de VIBRANT MED-EL para que reparen o sustituyan el procesador de audio.

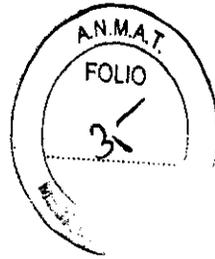
Alcance de la mejoría

Bonebridge no restablece los niveles de audición normales y la mejoría puede variar de un paciente a otro. La relación entre el nivel de mejoría obtenido gracias a un implante y la causa o el nivel de discapacidad auditiva aún no se ha evaluado. No existen pruebas definitivas que confirmen, antes de proceder a la implantación, el grado de mejoría que un paciente alcanzará.

182

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO

6302



Español

Interferencia con otros dispositivos

Procesador de audio Amadé

Sistemas antirrobo y de detección de metales: Los sistemas comerciales antirrobo y de detección de metales producen fuertes campos electromagnéticos. Los pacientes con implantes deben ser conscientes de que pueden activar las alarmas de detección al pasar por un detector de metales. Por este motivo, es obligatorio que el paciente siempre lleve consigo su Tarjeta de identificación de paciente Bonebridge.

Implante de conducción ósea (BCI)

- **Terapia de radiación ionizante:** La terapia por radiación no daña el implante. No se recomienda usar el Amadé durante la radiación.
- **Rayos X, TAC, tratamientos con cobalto, escáner PET, ecografía diagnóstica:** Sin restricciones dentro de los límites de exposición útiles desde un punto de vista clínico.
- **Electrocauterio monopolar, ecografía terapéutica, estimulación magnética transcraneal, terapia electroconvulsiva:** Nunca deberán aplicarse directamente sobre el implante, ya que estos procedimientos podrían dañarlo.
- **Imagen por resonancia magnética (MRI):** Se permite examen por MRI de hasta 1,5 T con el Bonebridge. Deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:
 - Es posible que el procesador de audio no se lleve puesto, pero aún así se produzcan interferencias audibles.
 - En las imágenes aparecerá un artefacto de unos 15 cm alrededor del implante.
 - Un examen por MRI superior a 1,5 T dañará el implante y, por tanto, debe evitarse.

Activación inicial

El paciente deberá volver para someterse a control médico y realizar la activación inicial del procesador de audio cuatro semanas después del implante. Para garantizar la correcta cicatrización deberá evitarse activar el implante antes.

NOTA:

Pida la Tarjeta de identificación de paciente a su cirujano.

183

6302



Español

Parte Cinco - Datos técnicos

Dimensiones

- Forma circular primaria
- Diámetro ≤ 35 mm (con la tapa de la pila cerrada)
- Altura 9 mm (en su punto más alto)
- Peso ≤ 8 gramos

Materiales en contacto con tejidos

- Carcasa inferior - Xylex® Resina HX8300HP
- Carcasa superior - Xylex® Resina HX8300HP de color
- Disponible en 4 colores - Dark Chocolate, Terra Brown, Golden Sand, Silver Grey
- Implante de conducción ósea (BCI 601):
 - Elastómero de silicona de calidad médica
 - Titanio de nivel 5 (según ASTM F 136)
 - Ti Al6 Nb7 (según ASTM F1295)

Suministro energético

- Una pila de botón no recargable de cinc-aire de tamaño 675, con una tensión nominal de 1,4 voltios y 600 mA-Hrs de capacidad
- Indicador de batería baja programable

Rango de frecuencia de audio

- 250 Hz a 8 kHz

Procesamiento de la señal

- Ecualizador digital de 16 bandas
- 8 canales de compresión independientes
- Control de reducción del ruido
- Reducción del feedback

184


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Controles

- Botón de selección de programas
- Desactivación del sistema mediante la apertura de la tapa de la pila

Temperatura de funcionamiento

- 0 °C a 40 °C

Condiciones de almacenamiento y envío

- -20 °C a 60 °C

Piezas extraíbles

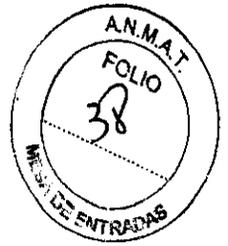
- Tapa de la pila
- Unidad magnética
- Pila (no está insertada al recibir el producto)

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

185

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Ayúdenos a mejorar la calidad del presente manual haciendo cualquier sugerencia o añadiendo información relacionada con el uso de este producto VIBRANT MED-EL. Para ello, y para informar sobre cualquier incidencia, póngase en contacto con nosotros en la siguiente dirección:

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77, 6020 Innsbruck, Austria
o llame al número +43 512 28 88 89
vibrant@medel.com
www.medel.com

Contenido de la caja

- Procesador de audio Amadé BB
- Instrucciones de uso
- Tarjeta de garantía
- Sobre para la tarjeta de garantía
- Pilas (tipo botón de zinc-aire de tamaño 675), 1 tarjeta de llamada
- Clip de sujeción de la unidad magnética
- Caja de almacenamiento



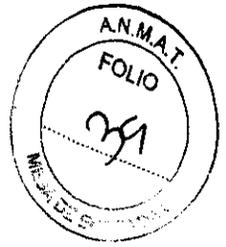
©2012 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revisión 1.D (abril 2012). Todos los derechos reservados. Bonebridge está fabricado en Austria. Bonebridge, BC-FMT, BC1 y Amadé son marcas comerciales de VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. El sistema VIBRANT MED-EL Bonebridge está cubierto por una o más de las siguientes patentes: 5,456,654; 5,554,096; 5,624,376; 5,800,336; 5,857,958; 5,897,486; 6,190,305; y 6,676,592. Existen otras patentes pendientes.

191


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.D. 8713

6302



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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Instrucciones de uso

BCI™ 601 Surgical Tool Kit

Índice de contenidos

Introducción	36
Descripción del dispositivo	37
Uso previsto	37
Indicaciones y contraindicaciones	37
Posibles efectos adversos	37
Información general de uso	37
Cómo emplear las plantillas	37
Cómo emplear la fresa	38
Cómo emplear los tornillos	38
Advertencias	38
Precauciones	38
Varios	39
Almacenaje, envío y eliminación de residuos	39
Datos técnicos	39
Símbolos	40

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

35

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

6302



Español

Introducción

El BCI 601 Surgical Tool Kit contiene accesorios de recambio para la implantación quirúrgica del BCI 601. Contiene los mismos accesorios quirúrgicos que se incluyen en el kit de implante BCI 601.

Todos los accesorios se entregan en una bandeja esterilizada y deben considerarse como equipo de un solo uso.

Contenido del BCI 601 Surgical Tool Kit (bandeja esterilizada)

- ① Coil-Sizer (plantilla que representa la sección de la bobina, llamada "C-Sizer")
- ② Transducer-Sizer (plantilla que representa la sección del transductor, llamada "T-Sizer")
- ③ Tornillos corticales (2 tornillos comunes, 1 tornillo de emergencia)
- ④ Fresa con tope (requiere una pieza de mano con acoplamiento dental)

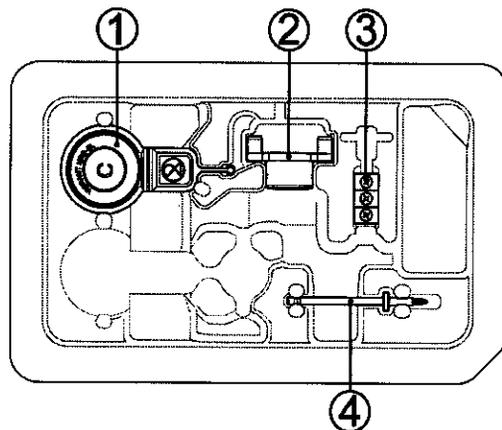


Figura 1: BCI 601 Surgical Tool Kit (vista cenital)

36

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Descripción del dispositivo

Uso previsto

El BCI 601 Surgical Tool Kit contiene accesorios de recambio que sirven para la implantación quirúrgica del BCI 601. Contiene los mismos accesorios quirúrgicos que se incluyen en el kit de implante BCI 601.

Indicaciones y contraindicaciones

Por favor, si desea más información acerca de las indicaciones y contraindicaciones, consulte el manual de instrucciones del kit de implante de conducción ósea (BCI 601).

Posibles efectos adversos

Por favor, si desea más información acerca de los efectos adversos, consulte el manual de instrucciones del kit de implante de conducción ósea (BCI 601).

Información general de uso

Cómo emplear las plantillas

El Surgical Tool Kit contiene una plantilla que representa el tamaño de la sección del transductor del implante BCI 601, llamada T-Sizer, y una plantilla que representa el tamaño de la sección de la bobina del implante BCI 601, llamada C-Sizer. Ambas son unidades de un solo uso.

- El C-Sizer y el T-Sizer pueden conectarse, insertando el extremo fino del C-Sizer en la ranura del T-Sizer.
- Al conectar las plantillas, podrá determinar la ubicación óptima del implante en la piel antes de realizar la incisión.
- El T-Sizer sirve para delinear y verificar la posición correcta antes de proceder a fresar el lecho y a verificar el tamaño de la posición antes de fresar los puntos de fijación.
- El T-Sizer sirve como patrón de fresado para preparar los puntos de fijación. De esta forma, se garantiza que la distancia y la orientación de los puntos de fijación sean las adecuadas.

WED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

37

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Español

Cómo emplear la fresa

El Surgical Tool Kit contiene una fresa con tope esterilizada y de un solo uso. La fresa requiere una pieza de mano con conexión dental y está destinada a fresar orificios con un diámetro de 1,5 mm y una profundidad de 3,9 mm.

Para preparar los puntos de fijación en el hueso mastoideo, emplee únicamente la fresa suministrada. El tope que incluye la fresa sirve para garantizar que la profundidad de fresado sea la correcta y ayuda a centrar la fresa en los orificios guía del T-Sizer.

Cómo emplear los tornillos

El Surgical Tool Kit contiene dos tornillos corticales comunes y un tornillo de emergencia.

- El implante se debe fijar en el lecho óseo por medio de dos tornillos corticales suministrados. Los dos tornillos corticales comunes presentan un acabado dorado, y el tornillo de emergencia, que es ligeramente más grueso, presenta un acabado azul y únicamente debe emplearse en caso de que uno de los tornillos comunes no proporcione la suficiente fijación. A la hora de apretar los tornillos, preste especial atención de no superar el par máximo de 32 Ncm.
- Los tornillos están destinados a proporcionar una implantación de larga duración.

Advertencias

- Todo los accesorios son de un solo uso. No vuelva a emplear o esterilizar los accesorios.
- No emplear en caso de que el embalaje esterilizado se encuentre dañado o la fecha de caducidad haya expirado.
- No modifique los accesorios. Accesorios destinados únicamente al uso previsto.

Precauciones

- Aquellos cirujanos que se encarguen de realizar la cirugía Bonebridge, deberán haber recibido formación específica en relación a este tipo de cirugía antes de proceder a implantar el Bonebridge. El cirujano deberá prestar especial atención durante el procedimiento de implantación, para prevenir resultados no deseados y complicaciones postquirúrgicas.
- Aquellas personas que presenten una intolerancia conocida a cualquiera de los materiales de fabricación de los accesorios contenidos en el Surgical Tool Kit, no deberán entrar en contacto con dichos accesorios. Por favor, consulte en el apartado final de este manual, DATOS TÉCNICOS, qué materiales de los accesorios contenidos en el Surgical Tool Kit se encuentran en contacto con el tejido.

38

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Varios

Almacenaje, envío y eliminación de residuos

Almacenar en un lugar fresco y seco. Durante el envío y la manipulación del dispositivo, la temperatura debe permanecer entre $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Después de emplear los accesorios o una vez que el envase esterilizado esté abierto o dañado, los accesorios deberán ser eliminados en un contenedor de residuos sanitarios de acuerdo con la normativa local. El embalaje se deberá eliminar de acuerdo a la legislación local.

Datos técnicos

C-Sizer y T-Sizer

- Materiales en contacto con el cuerpo: polipropileno (PP), 1.4441 (acero inoxidable de calidad implantable)

Fresa

- Conexión: conexión dental estándar
- Diámetro 1,5 mm, máxima profundidad de fresado 3,9 mm (limitado por el tope cuando se emplea junto con el T-Sizer como guía de perforación)
- Materiales en contacto con el cuerpo: 1.4523 (acero inoxidable)

Tornillos

- Tornillos comunes: 2 x 6 mm, con acabado dorado
- Tornillo de emergencia: 2,4 x 6 mm, con acabado azul
- Materiales en contacto con el cuerpo: Ti6Al7Nb (aleación de titanio)

A large, stylized handwritten signature in black ink.

39

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



Español

Por favor, si desea más información acerca de las precauciones y advertencias asociadas al implante BCI y su implantación, consulte el manual del kit de implante de conducción ósea (BCI 601).

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

VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
6020 Innsbruck
Austria
www.medel.com
o llamando al teléfono +43 512 28 88 89

©2011 VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH. Revisión 1.0 (abril 2012). Todos los derechos reservados.
El Bonebridge se fabrica en Austria. Vibrant y Bonebridge son marcas registradas. Bone Conduction - Floating Mass Transducer, BC-FMT, BCI y Amadé son marcas comerciales de VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH.
El sistema VIBRANT MEO Bonebridge está cubierto por una o más de las siguientes patentes: 974244; 2,642,095; 5,456,654; 5,554,096; 5,624,376; 5,800,336; 5,857,958; 5,897,486; 5,913,815; 5,949,895; 6,190,30581; 6,475,134; 6,676,59282 y 6,408,496. Existen otras patentes pendientes.

41


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302

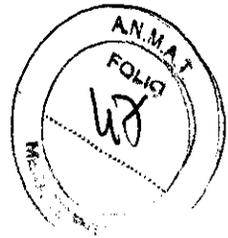


Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2146 P9B,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-14
Venta bajo receta
R A012-14 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



SYMFIT™

**VIBRANT
MED-EL**



VIBRANT SOUNDBRIDGE® System

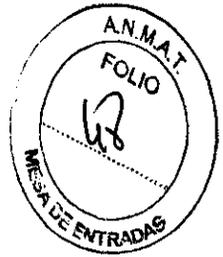
SYMFIT 5.0

- | | | | |
|-------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| (EN) | ENGLISH | Instructions for use | Version 5.0 or higher |
| | | The SYMFIT software is intended to enable the programming of the external parts of the Vibrant Soundbridge System. | |
| (FR) | FRANÇAIS | Mode d'emploi | Version 5.0 et suivantes |
| | | Le logiciel SYMFIT est conçu pour permettre la programmation des parties externes du système Vibrant Soundbridge. | |
| (DE) | DEUTSCH | Gebrauchsanweisung | Version 5.0 oder später |
| | | Die SYMFIT Software dient der Programmierung der externen Teile des Vibrant Soundbridge Systems. | |
| (IT) | ITALIANO | Istruzioni per l'uso | Versione 5.0 o superiore |
| | | Il software Symfit é utilizzato per la programmazione dellar parte esterna del sistema Vibrant Soundbridge | |
| (ES) | ESPAÑOL | Instrucciones de uso | Versión 5,0 o superior |
| | | El software SYMFIT está indicado para la programación de los componentes externos del Sistema Vibrant Soundbridge | |

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



(ES) ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

Estas instrucciones de uso hacen referencia a la instalación de SYMFIT para su uso conjunto con el software CONNEXX para dispositivos de audición. El set up suministrado con SYMFIT actualizará automáticamente el software CONNEXX para dispositivos de audición, permitiendo el ajuste del Audio Processor 404 y del Audio Procesador Amadé. Para instalar SYMFIT en su ordenador, utilice el CD de instalación suministrado.

REQUISITOS MÍNIMOS DE SISTEMA

- Procesador (CPU): Pentium III, 800 MHz
- Espacio en el disco duro: 300 MB de memoria libres
- RAM: 256 MB
- Pantalla gráfica: resolución 1024 x 768, colores 64k
- Interfaz de programación: HI-PRO o NOAHLink
- Reproductor de CD-RDM
- Windows XP, Windows Vista
- Interfaz USB: 1.1

NOTA: Necesitará contar con derechos de administración para instalar el software.

REQUISITOS DE SISTEMA RECOMENDADOS

- Procesador (CPU): Pentium 4, 2 GHz
- Espacio en el disco duro: 2 GB de memoria libres
- RAM: 1 GB
- Pantalla gráfica: resolución 1280 x 1024, colores 16,7m
- Interfaz de programación: HI-PRD o NOAHLink
- Reproductor de DVD
- Windows XP Pro, Windows Vista
- Interfaz USB: 2.0

NOTA: Necesitará contar con derechos de administración para instalar el software.

INSTALACIÓN INSTALAR SYMFIT 5.0 VERSIÓN AUTÓNOMA

1. Compruebe que ya ha instalado CONNEXX v6.1.1 o una versión posterior en su ordenador.
2. Inserte el CD SYMFIT 5.0 en el reproductor de CDs de su ordenador.
3. Haga clic en el botón Inicio y seleccione Ejecutar.
4. Teclee "D:\setup" en el campo Abrir; y pulse el botón OK. Sustituya "D" con la letra asignada a su reproductor de CDs.
5. Lea los comandos y sigalos.

20 VAW50361 Rev. 2.0

INSTALAR SYMFIT 5.0 EN NOAH SYSTEM 3

1. Compruebe que ya ha instalado en su ordenador CONNEXX v6.1.1 o una versión posterior como módulo NOAH.
2. Inserte el CD SYMFIT 5.0 en el reproductor de CDs del ordenador.
3. Inicie NOAH System 3.
4. En System 3 seleccione Herramientas\Configuración\instalar Módulo.
5. Haga clic en el campo Módulo Nuevo para comenzar la instalación.
6. Teclee "D:\install.ini" en la casilla correspondiente y pulse el botón Open. Sustituya "D" con la letra asignada a su reproductor de CDs.
7. Lea los comandos y sigalos.

AJUSTE INICIAL EN EL PACIENTE

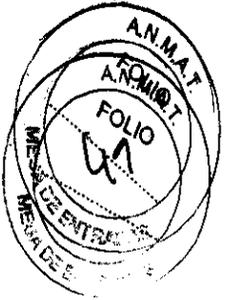
IMPORTANTE: Asegúrese de utilizar el modo StandardFit, VerStandardFit. Symfit 5.0 no es compatible con el uso del modo ClinicalFit, VerClinicalFit.

1. Si el cliente ya está en la lista de datos, selecciónelo, si no, cree un nuevo cliente (en CDNNEXX o NOAH).
2. Introduzca el audiograma del paciente para el oído en el que se ha realizado el implante (en CDNNEXX o NOAH):
 - a) En caso de una pérdida auditiva neurosensorial, use el umbral de Conductión Aérea del paciente en dB HL.
 - b) En caso de una pérdida auditiva conductiva o mixta, use el umbral de Conductión Ósea del paciente en dB HL, pero emplee el botón de registro Conductión Aérea para introducir los datos.
3. Seleccione Adaptación\Detectar para detectar el Procesador de Audio conectado.
→ Aparecerá la ventana Configurator de Primera Adaptación para el Procesador de Audio detectado.
4. Seleccione el botón de radio Ir al configurador de Primera Adaptación entonces haga click sobre OK.
5. Seleccione el botón de radio del dispositivo de audición correspondiente, izquierdo o derecho, para el Ir al configurador de Primera Adaptación, y pulse Siguiente.
6. Puede elegir entre 4 niveles distintos Nivel de acondicionamiento:
 - a) Level (Nivel) 1 debe emplearse en pacientes inexpertos.
 - b) Level (Nivel) 2 debe emplearse en pacientes familiarizados con la amplificación.
 - c) Level (Nivel) 3 debe emplearse en pacientes experimentados, familiarizados con la amplificación.
 - d) Level (Nivel) 4 no deberá emplearse ya que no está optimizado para Vibrant Soundbridge.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



7. Seleccione Formula Adaptación\DSL I/O*. También está disponible el método NAL/NLI, pero es preferible emplear el DSL I/O* para los usuarios de Vibrant Soundbridge.
8. El Audio Processor 404 únicamente permite seleccionar el programa 1. Con el Audio Procesador Amadé puede seleccionar entre activar uno, dos o tres programas.

NOTA: Si desea desactivar la selección de programas mediante el pulsador por parte del usuario, active sólo un programa.

9. Pulse el botón Preajustando.
10. Pulse el botón Cerrar para cerrar el Configurador Primera Adaptación.
→ Aparecerá la barra de Ajuste Básico.
11. Coloque el Audio Procesador programado sobre el implante hasta que ambos imanes se atraigan.
 - a) Con la función Ganancia Maestra podrá ajustar el volumen medio.
 - b) Podrá ajustar la Sonoridad de los sonidos fuertes, habla, sonidos suaves y de la propia voz.
 - c) Si el paciente encuentra la calidad sonora aguda o demasiado apagada, pulse el botón correspondiente.
 - d) En el Audio Procesador Amadé, ajuste las situaciones de escucha a las necesidades del paciente. Encontrará las siguientes configuraciones predeterminadas: Universal, Ambiente Ruidoso, TV/Música, Teléfono acústicamente, Exterior/Deportas y Privacidad.

NOTA: Para volver a empezar el ajuste inicial desde el principio, vuelva a pulsar el botón "Primera Adaptación".

12. Si lo desea, cambie a la barra de Ajuste Fino para ajustar el Audio Procesador a las necesidades específicas del paciente. Para más información acerca de la función Ajuste Fino, consulte la sección "Ajuste de Seguimiento" de este manual.

NOTA: Con la extensión "(modificada)" aparecerá un programa modificado dentro de la barra de selección de programas.

13. Una vez que finalice el proceso de ajuste, desconecte el Audio Procesador del cable de programación.

NOTA: No desconecte el cable de programación mientras se estén registrando o transfiriendo datos al Audio Procesador.

AJUSTE DE SEGUIMIENTO

NOTA: Asegúrese de que el programador de dispositivos de audición está conectado a su ordenador. Conecte el Audio

Procesador al programador de dispositivos de audición. Compruebe que la pila del Audio Procesador funciona correctamente. Para más información, consulte el manual del Audio Procesador.

1. Cargue datos de clientes (a través de CONNEXX o NOAH).
2. Seleccione Adaptación/Detector para que puedan leerse las configuraciones ya realizadas
→ Se abrirá la barra Ajuste Básico
3. Seleccione el botón de radio "Seguimiento ajuste" entonces haga click sobre OK.
4. Coloque el Audio Procesador programado sobre el implante hasta que ambos imanes se atraigan.
5. Cambie a la barra de Ajuste Fino en caso de que necesite ajustar el Audio Procesador a las necesidades específicas del paciente.

AJUSTE CON LA BARRA DE AJUSTE FINO 1. AUDIO PROCESSOR 404

Configuración predeterminada del Audio Processor 404 después del Primera Adaptación:

Ajuste frecuencial/Compresión	En base a la fórmula de Ajuste Inicial
Salida	Multi-canal AGC-O
Activar procesado Señal Digital	
-VAD	deshabilitado para todas las bandas de frecuencia
-TSE	deshabilitado para todas las bandas de frecuencia
Micro	
-Sistema Micrófono/ Teléfono	Omnidireccional
-Optimización Ruido Micro	Apagado
Extras	
-Acoplamiento canales	Apagado
-Píddo de Batería Baja	Habilitado, frecuencia ajustada a 750 Hz

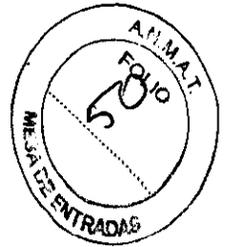
AJUSTE FRECUENCIAL / SALIDA

- Puede configurar la Ganancia Maestra (GM).
- El ecualizador de 8 bandas permite ajustar la potencia del canal correspondiente entre D (=máx.) y -60 dB (=mín.), en pasos de 1.5 dB.
- El Limitador de Salida puede ajustarse en Banda Ancha AGC-O, Multi canal AGC-O, o Limitación fuertes (PC). El limitador de salida puede ajustarse entre 0 dB (sin limitador de salida) y -21 dB, en pasos de 3 dB.
 - Banda Ancha: Si una señal de entrada sobrepasa el umbral AGC-O en cualquier frecuencia, la ganancia se reducirá en todo el rango de frecuencias.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



- Multi canal: 4 rangos de frecuencia. La ganancia se reduce únicamente en el rango de frecuencia en el que se sobrepasa el umbral AGC-O.
- Limitación fuertes: (PC) Corresponde a la limitación de salida por Peak Clipping o corte de pico.

COMPRESIÓN

- Podrá ajustar cuatro canales de compresión de forma independiente. El rango de frecuencia de cada canal puede modificarse por separado.

NOTA: Es posible que al seleccionar un rango de frecuencia, CONNEXX recalcule la selección del rango de frecuencia de los canales adyacentes para evitar el acoplamiento.

- Cada canal de compresión, dual o silábico, puede configurarse como método de compresión.
- El punto de compresión que describe el umbral de compresión, es decir, el nivel de entrada por encima del cual comenzará la compresión, puede ajustarse entre 36 dB y 72 dB, en pasos de 6 dB.
- La razón de compresión de cada canal de compresión puede ajustarse entre 1:1 (sin compresión) y 3:1 (máxima compresión) en 7 pasos.

ADSP (ACTIVAR PROCESADO SEÑAL DIGITAL)

- El VAD se puede ajustar en las bandas de frecuencia 1-8. Cuando el VAD se encuentra habilitado, la intensidad del VAD en las correspondientes bandas de frecuencia, se puede ajustar en máx, med, mín o en apagado.
- El TSE se puede ajustar en las bandas de frecuencia 3-8. Cuando el TSE se encuentra habilitado, la fuerza del TSE en las correspondientes bandas de frecuencia se puede configurar en apagado, med, o en max.

MICRO

- El sistema Micrófono/Teléfono está configurado en Omnidireccional. Este ajuste no admite modificaciones.
- La Optimización Ruido Micro puede habilitarse o deshabilitarse para reducir el ruido inherente del micrófono.

EXTRAS

- La función Acoplamiento Canales reduce la ganancia en el canal inferior, cuando la reducción de potencia en el canal superior, causada por la compresión, sobrepasa cierto umbral. La función Channel coupling (Acoplamiento Canales) puede habilitarse o deshabilitarse. Si la función se encuentra habilitada, es posible ajustar el umbral de acoplamiento en máx

(0 dB), fuerte (6 dB), med (12 dB), o mín (18 dB). No se recomienda emplear esta función.

- Podrá activar un bip de Pítdo Batería baja que indique que el nivel de la pila es bajo. La frecuencia del bip puede ajustarse en 125, 250, 500, 750, o 1000 Hz. El botón Prueba permite una reproducción in-situ de las señales de alarma.

¡IMPORTANTE: Una vez que finalice la presentación, deberá desactivar el botón "Prueba".

2. AUDIO PROCESADOR AMADÉ

Configuración predeterminada del Audio Procesador Amadé después de la primera adaptación del programa 1:

Ajuste frecuencial / Compresión	En base a la fórmula de Ajuste Inicial
Habla / Sonido	
- Mejora del habla/Reducción de Ruido	med
- Sound Smoothing	med
- Reducción del ruido del viento	max
- Cancelación de realimentación	Off
Micrófono	Omnidireccional
Ajustes instrumento	El tono de alerta para el cambio de programa está activado. La frecuencia está ajustada en 1 kHz y el sonoridad en 65 dB; El tono de alerta de batería baja está desactivado

AJUSTE FRECUENCIAL

La ganancia maestra se define como potencia máxima a 65 dB SPL de nivel de entrada. La ganancia alcanzable con cada Audio Procesador depende del correspondiente modelo de Audio Procesador. Para alcanzar la máxima potencia con cada modelo, consulte el manual de instrucciones del Audio Procesador.

Con el eyeglass control (control monocular) podrá ajustar las opciones de visualización. Por defecto, se seleccionará un sólo canal (que combina los 16 bandas de frecuencia). Este canal puede dividirse en 2, 4, u 8 canales para un ajuste de canal más preciso.

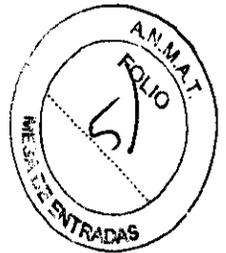
- La vista y la configuración de la ganancia pueden ajustarse a través del control monocular, permitiendo que la ganancia pueda ajustarse entre mín. y máx.
- El ecualizador de 16 bandas permite ajustar la ganancia del canal correspondiente entre 0 y -60 dB.
- El umbral máximo Nivel de Salida de Potencia puede ajustarse entre 0 dB (sin limitador de salida) y -21 dB, en pasos de 3 dB, con control deslizando adicional de posición PC (peak clipping).


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE




CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



COMPRESIÓN

Todos los ajustes de esta categoría pueden realizarse mediante el control monocanal. El ajuste se puede llevar a cabo mediante uno, dos, cuatro u ocho canales. Por defecto, se seleccionará el ajuste de cuatro canales.

Los controles de esta categoría son interdependientes, es decir, cambiar la ganancia para los sonidos suaves, hará que también se actualicen los valores del punto y de la razón de compresión, así como la ganancia en las correspondientes bandas del ecualizador y viceversa.

- Podrá ajustar la ganancia para los sonidos suaves (NE 40dB = nivel de entrada de 40 dB SPL).
- Podrá ajustar la ganancia para los sonidos fuertes (NE 90dB = nivel de entrada de 90 dB SPL).
- Los puntos de compresión individuales pueden ajustarse entre 35 dB y 75 dB, en pasos de 5 dB.
- La razón de compresión puede ajustarse entre 1,00 (= off) y 4,00 (= máximo) en 12 pasos.
- Podrá seleccionar entre compresión dual o sílabica para cada canal de compresión.

HABLA / SONIDO

- La función Mejora del habla activa el algoritmo de mejora del habla, adaptándose al ruido detectado en cada momento. Si la casilla de verificación está activada, podrá seleccionar entre reducción del ruido med. (atenuación del ruido de 8 - 15 dB) y máx. (atenuación del ruido de 12 - 24 dB).
- La función Sound Smoothing habilita un algoritmo que detecta los sonidos fuertes aciviándose de inmediato. El Suavizado de Sonido elimina únicamente estos sonidos, sin afectar a la voz o a los sonidos de impulso suave. Podrá seleccionar entre med. (Suavizado de Sonido medio) y máx. (Suavizado de Sonido máximo).
- La función Reducción Ruido del Viento habilita un algoritmo que se encarga de reducir el ruido del viento y evaluar la cantidad de ruido de viento existente en las entradas del micrófono. En caso de que haya ruido de viento, se reducirá la ganancia en las frecuencias bajas, en relación a la velocidad del viento, y se cambiará el sistema del micrófono a omnidireccional. Puede seleccionar entre med. (Reducción Ruido del Viento media) y máx. (Reducción Ruido del Viento máxima).
- La función Cancelación del realimentación habilita un sistema de reducción de la realimentación, que analiza de forma continua el rastro de realimentación del Audio Procesador y elimina la realimentación no deseada, en caso de que exista. En cualquier caso, lo más probable es que no haya realimentación. Si la función está activada, podrá seleccionar entre Ajustes de base lentos y rápido.

El Ajustes de base lentos se encuentra optimizado para una calidad de sonido máxima, el Ajustes de base rápidos está optimizado para una potencia efectiva máxima.

MICRÓFONO

El sistema de micrófonos del Audio Procesador se puede ajustar en omnidireccional o direccional. En modo omnidireccional, los sonidos provenientes de todas las direcciones son procesados de igual manera. En modo direccional, los sonidos que el usuario del Audio Procesador se encuentra de frente se amplifican en relación a los sonidos que vienen de atrás.

NOTA: Para saber cómo llevar puesto el dispositivo de forma que se garantice el mejor funcionamiento direccional, consulte el manual de instrucciones del Audio Procesador Amadé.

AJUSTES INSTRUMENTO

Se pueden habilitar dos tipos de tono alerta, que informan al usuario del Audio Procesador acerca del ajuste del control de usuario.

NOTA: Habilitar la casilla de verificación de uno de los tonos de alarma, afectará al resto de los programas de escucha activos.

1. Información acerca del cambio programa: El número de bips dependerá del programa seleccionado, p.ej. el programa 1 se indica mediante un sólo bip.
 2. Bip de Batería Baja: indica que la pila ha de ser sustituida. Los bips de batería baja son más largos que los bips de cambio de programa y su frecuencia se encuentra 250 Hz por debajo de la de estos.
- La sonoridad de ambos tonos alerta se puede configurar en pasos de 5 dB, desde 30 dB a 100 dB.
 - La frecuencia de los tonos alerta se puede configurar en 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, y 6000 Hz.
 - El botón Reproducir tonos permite una reproducción in-situ de las señales de alerta.
 - Si lo desea, podrá volver a la función de Ajuste Fino para todos los programas de escucha activos.
 - Una vez que finalice el proceso de ajuste, desconecte el Audio Procesador del cable de programación.

NOTA: No desconecte el cable de programación mientras se estén registrando a transfiriendo datos al Audio Procesador.

VAW50361 Rev. 2.0 23

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

6302



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



Worldwide Headquarters:

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology GmbH
Fürstenweg 77
A-6020 Innsbruck, AUSTRIA
Tel.: +43-(0)512-28 88 89
Fax: +43-(0)-512-28 88 89-299
vibrant@medel.com
www.vibrant-medel.com

USA Representative:

MED-EL Corporation
(North America)
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100,
Durham, North Carolina 27713, USA
Tel.: +1-919-572-2222
Fax: +1-919-484-9229
Toll Free: 1(888) MED-EL-CI (633-3524)
implants@medelus.com



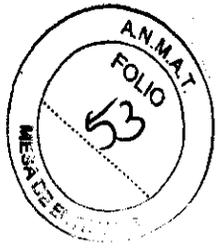
CE mark applied in 2009
Marquation CE obtenue en 2009
CE Zeichen erteilt 2009
Marchio CE applicato nel 2009
Certificación CE obtenida en 2009

VAW50361 Rev. 2.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

6302



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

RA012-14 Rev. 1.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
LIC. MARCOS ATKINSON
GERENTE

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8625/12-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**6302**..., y de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Prótesis Auditiva Implantable

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): VIBRANT MED-EL.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para el tratamiento en pacientes mayores de 18 años con pérdidas auditivas conductivas o mixtas, o en pacientes que sufran sordera unilateral neurosensorial.

Modelo/s: Bonebridge, marca VIBRANT MED-EL, compuesto por:

Kit de Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant (BCI 601) Kit):

- Implante de Conducción Ósea BCI 601 (Bone Conduction Implant BCI 601)
- Plantilla Coil-sizer (Coil-sizer)
- Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer)
- Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm)
- Tornillo Cortical (Cortical Screw 6mm)
- Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)

Kit de Herramientas Quirúrgicas BCI 601 (BCI 601 Surgical Tool Kit):

- Plantilla Coil-sizer (Coil-sizer)
- Plantilla Transducer-Sizer (Transducer-Sizer)
- Fresa de 1.5mm (Drill 1.5mm)
- Tornillo Cortical (Cortical Screw 6mm)
- Tornillo de Emergencia (Emergency Screw 6mm)

Procesador de Audio Amadé BB (Audio Processor Amadé BB)

Software SYMFIT

Período de vida útil: 25 meses.

..//

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: VIBRANT MED-EL Hearing Technology GmbH

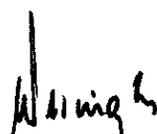
Lugar/es de elaboración: Fürstengeweg 77a, A-6020, Innsbruck, Austria.

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado PM-909-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 OCT. 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº



6302


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