



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

**DISPOSICIÓN N° 6513**

BUENOS AIRES, 25 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-3597/13-0 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

## DISPOSICIÓN N° 6513

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MED-EL, nombre descriptivo Sistema de Implante Auditivo de tronco encefálico y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, 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 14 y 15 a 32 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-909-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° **6513**

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° 1-47-3597/13-0

DISPOSICIÓN N°

**6513**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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° .. **6513** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Auditivo de tronco encefálico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-483 - Estimuladores,  
Eléctricos, para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para la estimulación eléctrica de los núcleos cocleares de  
pacientes mayores de 15 años que han sido diagnosticados con neurofibromatosis  
tipo II (NF2) cuando ambos nervios son disfuncionales o se prevé que serán  
disfuncionales por la presencia o extirpación de un tumor. El procedimiento  
quirúrgico para la implantación del dispositivo debe efectuarse simultáneamente con  
la extirpación del tumor del nervio auditivo.

Para ser utilizado con procesador Opus 2 o Rondo.

Modelo/s: Implante auditivo de tronco encefálico, modelo Mi1000 CONCERTO

ABI, marca MED-EL, compuesto por:

Implante auditivo, en sus modelos:

- Mi1000 CONCERTO ABI
- Mi1000 CONCERTO PIN ABI

Accesorios:

- Sistema de Colocación ABI Placing System, compuesto por el electrodo ABI  
electrodo de colocación (Placing Electrode), el cable conector ABI (Connector  
Cable), y caja estimulador ABI (Stimulator Box).
- Guías para implante Mi1000 Implant Template y Mi1000 Implant Template PIN
- Guía de perforación Mi1000 PIN Drill Guide



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

Concerto pin drill guide: plantilla estimuladora CONCERTO PIN (CONCERTO PIN Stimulator Template), broca Mi1000 PIN Drill 0.5mm y broca Mi1000 PIN Drill 1.5mm (Concerto PIN Drill 0.5 y 1.5 mm)

- Interfase DIB II y software MAESTRO 4.0.

Período de vida útil: Mi1000 CONCERTO ABI, Mi1000 CONCERTO PIN ABI en sus diferentes modelos y el Dispositivo de Prueba de Inserción ITD. 2 (dos) años.

Condición de expendio: “Venta bajo receta”

Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE G.m.b.H.

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

Expediente N° 1-47-3597/13-0

DISPOSICIÓN N°

**6513**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
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°

.....**6513**.....

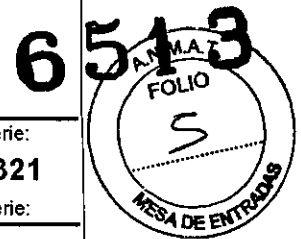


**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Contenido: Un implante auditivo de tronco cerebral para la estimulación del núcleo coclear, guía desechable para el implante.  
 Conteúdo: Um Implante de Tronco Cerebral Auditivo para a estimulação do núcleo coclear, um modelo de Implante de utilização única.

Fabricado en Austria

Fabricado na Áustria.



Tipo: **CONCERTO** Número de artículo: **REF 06277** Variante con cofre: **PIN** Electrodo: **ABI** Número de serie: **SN 654321**

Tipo: Número do artigo: Variante de caixa: Eletrodo: Número de série:

Atención! Para un solo uso:  
 No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!  
 Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.  
 Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).  
 Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).  
 Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

Atenção! Apenas para uma utilização única.  
 Remover da embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.  
 Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.  
 Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).  
 Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos.  
 Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación: 2011-06 Data de fabrico.	Usar antes de: 2013-05 Utilizar antes de.	Ver instrucciones de uso:  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso:  Apenas para uma utilização única.	Implante / Implante: <b>STERILE EO</b> Plantilla / Modelo: <b>STERILE R</b>	<b>CE</b> 0123 AW23890 Rev. 1.0
--	---	--	---	--	---------------------------------------

Contenido: Un Auditory Brainstem Implant para estimulación del núcleo coclear, esterilizado con óxido de etileno.  
 Conteúdo: um Auditory Brainstem Implant para estimulação do núcleo coclear, esterilizado por óxido de etileno.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.

Abrir por aquí: descole a tampa protectora.



Tipo: **CONCERTO** Número de artículo: **REF 06277** Variante con cofre: **PIN** Electrodo: **ABI** Número de serie: **SN 654321**

Tipo: Número do artigo: Variante de caixa: Eletrodo: Número de série:

Atención:  
 No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los implantes contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Una vez colocado el implante, el número de serie debe mirar hacia el exterior, en dirección a la piel, y ser visible. El implante sólo puede ser utilizado bajo prescripción de un médico competente. ¡El implante es magnético!  
 Almacenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.  
 Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).

Atenção:  
 Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Implantes contaminados e não esterilizados não podem voltar a ser esterilizados. Aquando da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação de um cirurgião competente. O implante é magnético!  
 Armazenamento: o implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.  
 Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).

Fecha de fabricación: 2011-06 Data de fabrico.	Usar antes de: 2013-05 Utilizar antes de.	Ver instrucciones de uso:  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso:  Apenas para uma utilização única.	Estéril: <b>STERILE EO</b> Estéril	<b>CE</b> 0123 AW23889 Rev. 1.0
--	---	--	---	--	---------------------------------------

**MED-EL** Mil000 Implant Template  
 REF 06292  
  
 LOT  
 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

**MED-EL** Mil000 Implant Template, PIN  
 REF 06283  
  
 LOT  
 MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
 Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria

**JOSE LUIS MANCINI**  
 MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
 APODERADO

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- 909-18  
 Venta bajo receta  
 R A012-18 Rev. 1.0

**CARLOS FIORITO**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713



**Contenido:** Un ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado con óxido de etileno. Este es un componente del ABI Placing System. **Fabricado en Austria.**  
**Conteúdo:** Um ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado por óxido de etileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI. **Fabricado na Austria.**

Tipo: **ABI-Connector Cable** Número de artículo: **REF 02813** Número de lote: **LOT SC-0123**  
 Tipo: Número do artigo: Número do lote:

**Atención!** Para un solo uso: No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse. Almacenamiento: Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada. Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F). Manipulación: Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes). Manipular con cuidado. ¡no deje caer el envase!

**Atenção!** Apenas para uma utilização única: não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Uma embalagem estéril não selada poderá resultar em contaminação. Neste caso o conteúdo não pode voltar a ser esterilizado. Armazenamento: Guarde o conteúdo esterilizado nesta caixa à temperatura ambiente, até à data de validade indicada. Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F). Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación:  2011-11 Data de fabrico:	Usar antes de:  2013-10 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso  Apenas para uma utilização única.	Estéril  Estéril	0123 AW4711 Rev. 4.0
--	---	---	--	------------------	----------------------

**Contenido:** Un ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado con óxido de etileno. Este es un componente del ABI Placing System. **Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.**  
**Conteúdo:** Um ABI CONNECTOR CABLE, esterilizado por óxido de etileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI. **Abrir por aquí: descole a tampa protectora.**

Tipo: **ABI-Connector Cable** Número de artículo: **REF 02813** Número de lote: **LOT SC-0123**  
 Tipo: Número do artigo: Número do lote:

**Atención:** No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Almacenamiento: El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de accesorios quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada. Envío: Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).

**Atenção:** Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente. Armazenamento: O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Cirúrgicos, à temperatura ambiente, até à data de validade indicada. Expedição: Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).

Fecha de fabricación:  2011-11 Data de fabrico:	Usar antes de:  2013-10 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso  Apenas para uma utilização única.	Estéril  Estéril	0123 AW24126 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- 909-18  
 Venta bajo receta  
 RA012-18 Rev. 1.0

**JOSE LUIS BIANCHINI**  
 M.P. 11

**CARLOS FIORITO**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713



# 6513



**Contenido:** Un ABI PLACING ELECTRODE para estimular el núcleo coclear, esterilizado con óxido de etileno. Este es un componente del ABI Placing System.  
**Conteúdo:** Um ABI PLACING ELECTRODE para estimulação do núcleo coclear, esterilizado por óxido de etileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI.

Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.  
 Abrir por aqui: descole a tampa protectora.

Tipo: **ABI-Placing Electrode**      Número de artículo: **REF 02366**      Número de serie: **SN 10-12345**  
 Tipo:      Número do artigo:      Número de série:

**Atención:** No extraiga el contenido de su envase hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los objetos contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse.  
**Almacenamiento:** El contenido esterilizado sólo puede ser almacenado en este paquete estéril, dentro de la Caja de accesorios quirúrgicos y a temperatura ambiente, hasta la fecha de vencimiento indicada.  
**Envío:** Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).

**Atenção:** Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. O conteúdo não esterilizado e contaminado não pode ser esterilizado novamente.  
**Armazenamento:** O conteúdo esterilizado só pode ser armazenado nesta embalagem estéril dentro da Caixa de Acessórios Cirúrgicos, à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.  
**Expedição:** Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20°C (-4°F) e +55°C (+131°F).

Fecha de fabricación: 2011-02 Data de fabrico:	Usar antes de: 2013-01 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso  Apenas para uma utilização única.	Estéril  Estéril	 0123 AW14709 Rev. 4.0
--	---	---	--	------------------------	------------------------------

**Contenido:** Un ABI PLACING ELECTRODE para estimular el núcleo coclear, esterilizado con óxido de etileno. Este es un componente del ABI Placing System.      Fabricado en Austria.  
**Conteúdo:** Um ABI PLACING ELECTRODE para estimulação do núcleo coclear, esterilizado por óxido de etileno. Este é um componente do Sistema de Colocação ABI.      Fabricado na Áustria.

Tipo: **ABI-Placing Electrode**      Número de artículo: **REF 02366**      Número de serie: **SN 10-12345**  
 Tipo:      Número do artigo:      Número de série:

**¡Atención! Para un solo uso:** No extraiga el contenido de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el contenido podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!  
**Almacenamiento:** Almacene los contenidos esterilizados en esta caja y a temperatura ambiente hasta la fecha de vencimiento indicada.  
**Envío:** Durante el envío y la manipulación, la temperatura no deberá exceder el rango de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).  
**Manipulación:** Bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes). Manipular con cuidado. ¡No deje caer el envase!

**Atenção! Apenas para uma utilização única:** não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Uma embalagem estéril não selada poderá resultar em contaminação. Neste caso o conteúdo não pode voltar a ser esterilizado.  
**Armazenamento:** Guarde o conteúdo esterilizado nesta caixa à temperatura ambiente, até à data de validade indicada.  
**Expedição:** Durante a expedição e o manuseio não deve ser excedido o intervalo de temperatura entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).  
**Manuseamento:** o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!

Fecha de fabricación: 2011-02 Data de fabrico:	Usar antes de: 2013-01 Utilizar antes de:	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização.	Para un único uso  Apenas para uma utilização única.	Estéril  Estéril	 0123 AW14710 Rev. 4.0
--	---	---	--	------------------------	------------------------------

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- 909-18  
 Venta bajo receta

**JOSE LUIS MANCINI**  
 MED EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
 APODERADO

**CARLOS FIORITO**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

APODERADO  
MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.

JOSÉ LUIS MANCINI

DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713  
CARLOS FIORITO

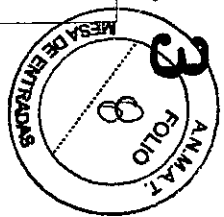
# ABI Stimulator Box



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria  
Tel.: +43-512-288889, Fax: +43-512-293381

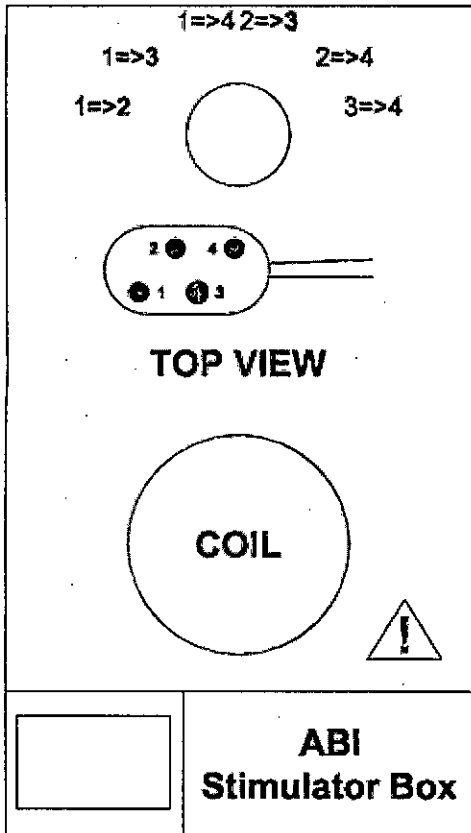
AV 031\_10

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- 909-18  
Venta bajo receta  
R A012-18 Rev. 1.0



6513

6513




**MED<sup>®</sup>EL**

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

---

**SN** YY-XXXXX

**CE**   
0 1 2 3

AW 11314 Rev. 3.0

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- 909-18  
Venta bajo receta  
R A012-18 Rev. 1.0

  
**JOSE LUIS MANCINI**  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

  
**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



6513



<b>Mi1000 PIN Drill Guide</b>	<b>CE</b>
<b>MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH</b> Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria      AW07615 Rev. 1.0	
<b>Mi1000 PIN Stimulator Template</b>	<b>CE</b>
<b>MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH</b> Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria      AW07612 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- 909-18  
Venta bajo receta  
R A012-18 Rev. 1.0


**JOSE LUIS MANCINI**  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713


6513

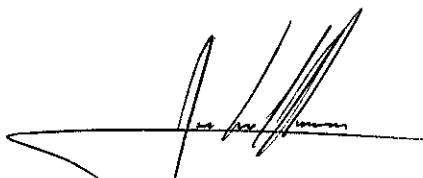


<b>Mi1000 PIN Drill</b> <b>0,5mm</b>	<b>CE</b> 
<b>MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH</b> Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria      AW07757 Rev. 1.0	

<b>Mi1000 PIN Drill</b> <b>1,5mm</b>	<b>CE</b> 
<b>MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH</b> Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria      AW07759 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- 909-18  
Venta bajo receta  
R A012-18 Rev. 1.0

  
**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

  
**JOSE LUIS MANCINI**  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO





# ABI Implant Registration

## EN ABI Implant Registration

### Instructions on how to use this registration:

In accordance with national and international legislation, MED-EL is obliged to maintain traceability of its products, and we request that you complete this form. Keep one copy of this form for your documentation and return the first original page to MED-EL in the pre-addressed envelope.

MED-EL provides a warranty in excess of statutory requirements. This additional warranty is only activated by return of this completed form within 30 days of surgery. Warranty periods commence from the date of surgery.

Also, complete the reverse side of the Patient Identification Card and issue to the patient before they leave the clinic. Advise the patient to carry this card at all times. It can be shown on visits to the ENT clinic, general practitioner, dentist and also when passing through security systems at airports, stores etc.

## DE ABI Implantat Registrierung

### Anleitung zur Verwendung dieses Registrierungsformulars:

Nationale und internationale rechtliche Bestimmungen verpflichten MED-EL, für die Rückverfolgbarkeit seiner Produkte zu sorgen. Daher bitten wir Sie, dieses Formular auszufüllen. Ein Durchschlag des Formulars verbleibt zur Aufbewahrung an der Klinik. Die erste Seite wird im voradressierten Briefumschlag an MED-EL retourniert.

MED-EL bietet eine über die gesetzliche Gewährleistungspflicht hinausgehende Gewährleistung. Voraussetzung für die Wirksamkeit dieser erweiterten Gewährleistungsansprüche ist die Rücksendung des ausgefüllten Formulars innerhalb von 30 Tagen nach Implantation. Die Gewährleistungsfristen beginnen am Tag der Implantation.

Wir bitten Sie, auch die Rückseite der Patientenkarte auszufüllen und sie dem Patienten vor dem Verlassen der Klinik auszuhandigen. Der Patient sollte diese Karte ständig bei sich tragen. Sie kann bei Besuchen in der HNO-Klinik, beim Hausarzt oder Zahnarzt und auch beim Passieren von Sicherheitssystemen am Flughafen, in Geschäften, etc., vorgewiesen werden.

## IT Scheda di registrazione impianto ABI

### Istruzioni per l'utilizzo della presente registrazione:

Poiché MED-EL è responsabile della tracciabilità dei propri prodotti, il paziente è tenuto a compilare il presente modulo, a inserire la prima pagina nella propria documentazione a risperdere l'ultima pagina a MED-EL nel più breve tempo possibile, utilizzando la busta pre-affrancata.

MED-EL fornisce una garanzia superiore a quanto previsto dai termini di legge. Per usufruirne, rispedire il presente modulo debitamente compilato entro 30 giorni dall'intervento. Il periodo di garanzia decorre dalla data dell'intervento.

Compilare anche il retro della Scheda di Identificazione Paziente e consegnarla all'intestatario prima che venga dimesso. Consigliare al paziente di portare la scheda sempre con sé, esibendola in occasione di visite alla clinica otorinolaringoiatrica, dal medico generico, dal dentista e prima di attraversare barriere di sicurezza in aeroporti, negozi, ecc.

## FR Enregistrement de l'implant ABI

### Instructions d'utilisation de cet enregistrement:

En tant que fabricant et fournisseur, nous sommes tenus de garantir la traçabilité de nos produits. Nous vous prions de bien vouloir remplir le formulaire ci-joint, d'en conserver un exemplaire et de renvoyer le double à MED-EL dès que possible dans l'enveloppe pré-adressée.

MED-EL fournit une garantie supplémentaire à celle exigée par la loi. Cette garantie supplémentaire est valable uniquement si le formulaire rempli est retourné dans les 30 jours suivant l'intervention chirurgicale. Le délai de garantie commence à courir à partir de la date de l'intervention chirurgicale.

Veillez également remplir le verso de la Carte d'identification du patient et remettre cette carte au patient avant son départ du service. Informez le patient de la nécessité de porter la carte sur lui en permanence. Il pourra ainsi la présenter lors de ses consultations chez l'O.R.L., le généraliste et le dentiste, de même que lors de ses passages aux systèmes de sécurité situés dans les aéroports, les magasins, etc.

## ES Registro del implante ABI

### Instrucciones de cómo utilizar este registro:

Dado que MED-EL es responsable de la trazabilidad de sus productos, se le ruega que rellene este formulario tras la intervención quirúrgica, que guarde esta primera página con sus documentos y que devuelva la última página a MED-EL lo antes posible.

MED-EL ofrece una garantía superior a la exigida legalmente. Esta garantía adicional se activa únicamente mediante la devolución de este formulario completo, en el plazo de 30 días a partir de la intervención quirúrgica. Los plazos de garantía comienzan a partir de la fecha de tal intervención quirúrgica.

Rellene también la otra cara de la Tarjeta de identificación del paciente y entréguesela a los pacientes antes de que abandonen la clínica. Recomiéndeles que lleven esta tarjeta en todo momento. Se puede mostrar en las visitas a la consulta del otorinolaringólogo, del médico de medicina general, del dentista, y también al pasar por los sistemas de seguridad de aeropuertos, grandes almacenes, etc.

## PT Registro do implante ABI

### Instruções sobre como utilizar este registro:

Uma vez que a MED-EL é responsável por identificar a origem dos produtos, pedimos que preencha este formulário após a cirurgia, guarde esta primeira página junto com os seus documentos e envie a última página à MED-EL o mais depressa possível.

A MED-EL dá uma garantia que excede os requisitos legais. Esta garantia adicional é ativada apenas mediante a devolução deste formulário preenchido, no máximo 30 dias após a cirurgia. Os períodos de garantia têm início a partir da data da cirurgia.

Além disso, preencha o verso do Cartão Identificação do Paciente e entregue-o ao doente antes deste deixar a clínica. Aconselhe o doente a transportar sempre consigo este cartão. Poderá ser apresentado nas consultas na clínica de otorinolaringologia, ao médico de clínica geral, ao dentista e também quando passar pelos sistemas de segurança nos aeroportos, lojas, etc.

hearLIFE

AW 3050 Rev. 3.0

JOSE LUIS MANO  
MED. EL LATINO  
APODEHADO

CARLOS FIORITO  
DENTOR TECNICO  
11713



ES Español

PT Português

Apellido(s)	Último nome
Nombre	Primeiro nome
Dirección	Endereço
Código postal, ciudad, Provincia, País	Código postal, cidade, Estado, País
Fecha de nacimiento   sexo	Data de nascimento   sexo
Motivo de la sordera   Fecha de inicio de la sordera	Motivo da surdez   Data do início da surdez
Si tiene un implante en el otro oído, indíquelo	Se tiver implante do outro lado, indicar o tipo

Cirujano	Cirurgião
Hospital	Hospital
Dirección	Endereço
Código postal, ciudad, Provincia, País	Código postal, cidade, Estado, País

Fecha de implantación   oído (derecho, izquierdo)	Data colocação implante   ouvido (direito, esquerdo)
Abordaje quirúrgico	Técnica cirurgica
Observaciones (por ej, malformación cirugía anterior)	Observações (por exemplo malformações, cirurgia anterior)

Método utilizado para:	Método utilizado para:
Fijación de alojamiento de la prótesis	Fixação da cápsula do implante
Fijación de electrodo	Fixação do eletrodo

Tipo y número de serie del explante ABI	Tipo e número de série do ABI implantado
Fecha de la primera implantación	Data da primeira implantação

Completado por (nombre)   Firma	Preenchido por (nome)   Assinatura
------------------------------------	---------------------------------------

JOSE LUIS BRANCINI  
M.D. EL LATINO AMF. S.S.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

# ABI Implant Registration

MED-EL Implant type | Serial no.:

## Patient Data

Last name \_\_\_\_\_ Date of birth (dd/mm/yyyy) \_\_\_\_\_

First name \_\_\_\_\_ DD MM YYYY

Address \_\_\_\_\_ Sex  female  male

ZIP Code, City, State, Country \_\_\_\_\_ Date of onset of deafness (dd/mm/yyyy) \_\_\_\_\_

Cause of deafness \_\_\_\_\_ DD MM YYYY

if implanted on other side, give type \_\_\_\_\_

## Clinic Data

Surgeon \_\_\_\_\_

Hospital \_\_\_\_\_

Address \_\_\_\_\_

ZIP Code, City, State, Country \_\_\_\_\_

## Surgical Data

Date of implantation (dd/mm/yyyy) DD MM YYYY Ear  right  left

Surgical approach  suboccipital  translabyrinthine

Specifics on surgical procedure \_\_\_\_\_  
(e.g. malformation, previous surgery, surgical methods, deviations, difficulties)

Method used for:

Fixation of implant housing \_\_\_\_\_

Fixation of electrode \_\_\_\_\_

## In case of reimplantation

Type and serial number of the explanted ABI \_\_\_\_\_

Date of first implantation (dd/mm/yyyy) DD MM YYYY

AW 305C Rev. 3.0

Form completed by (print name)

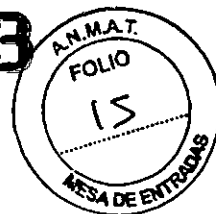
**JOSE LUIS MANCINI**  
MED-EL LATINO AMERICA S.H.L.  
APODERADO

Signature

**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



6513



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Headquarters  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck, Austria  
office@medel.com

[www.medel.com](http://www.medel.com)

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 PSB,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-18  
Venta bajo receta

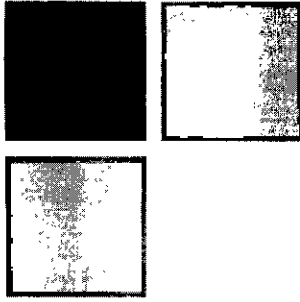
R A012-18 Rev. 1.0



JOSE LUIS MANCINI  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



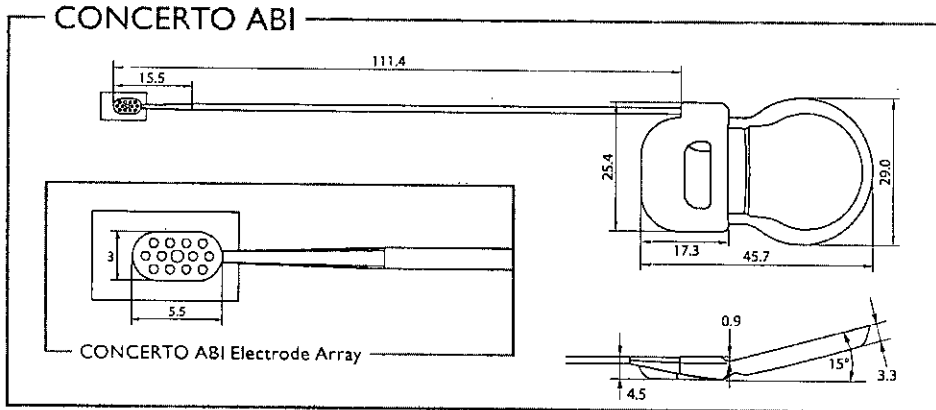
EN ENGLISH  
ES ESPAÑOL

6513

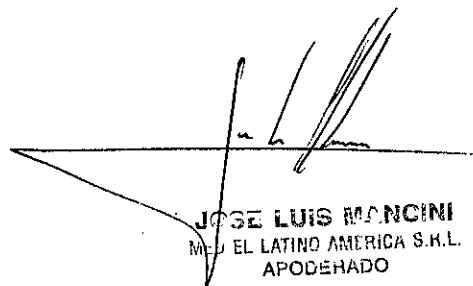


# CONCERTO

## Mi1000 AUDITORY BRAINSTEM IMPLANT



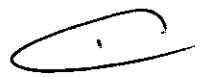
Typical dimensions in mm  
Dimensiones típicas en mm

  
JOSE LUIS MANCINI  
MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

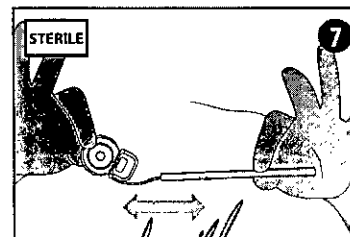
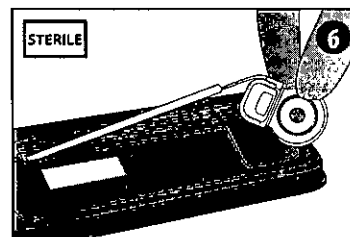
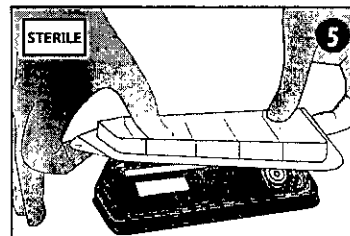
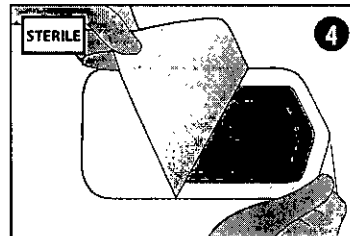
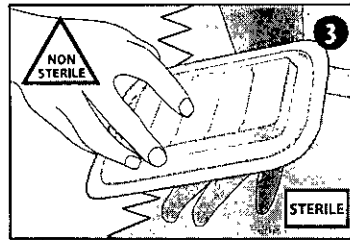
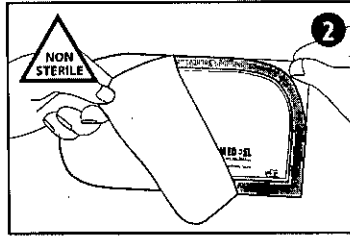
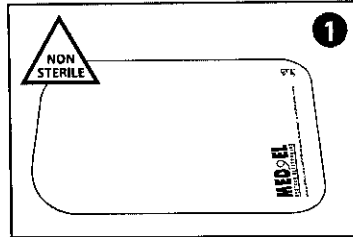
AW 7501 Rev. 1.0

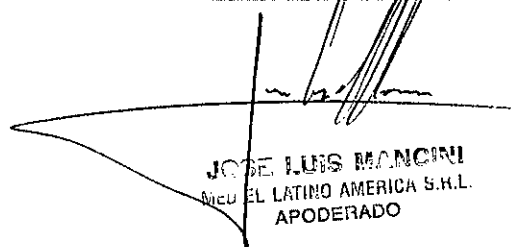
  **MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**  
Worldwide Headquarters  
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria  
Tel.: +43-512-28 88 89; Fax: +43-512-29 33 81  
office@medel.com, www.medel.com



EN OPENING INSTRUCTION  
ES INSTRUCCIONES PARA  
ABRIR EL ENVASE

6513



  
JOSE LUIS MANCINI  
MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



**ES ESPAÑOL**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
 del implante auditivo de tronco encefálico Mil000 CONCERTO

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El implante auditivo de tronco encefálico Mil000 CONCERTO (en lo sucesivo denominado CONCERTO ABI) es la pieza implantable del sistema de implante coclear MED-EL y solo puede utilizarse junto con los componentes externos compatibles MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico). Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de la primera página. El volumen del implante sin el electrodo es de 4,47 cm<sup>3</sup>. Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: platino, iridio y silicona de calidad médica.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:  
 Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 µA, intervalo = 500 µA  
 Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 µs, intervalo = 8,2 µs
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad enumeradas en el Formulario de aprobación para entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) del sistema MED-EL, el implante se considera seguro en campos de RMN de 0,2, 1,0 y 1,5 teslas de potencia. Póngase en contacto con MED-EL antes de realizar cualquier prueba de RMN.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO).

**ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA MATRIZ DE ELECTRODOS Y CABLES**

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con silicona, platino (contactos del electrodo) y cables de platino/iridio (90/10), todos ellos de calidad médica.
- El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos: Longitud del cable del electrodo = 118,3 mm (valor típico, incluida la matriz de electrodos).

Tipo de electrodo	Dimensiones de la matriz de electrodos		Área de superficie geométrica por canal		Distancia	
	Longitud y ancho de la matriz de electrodos (valor típico, mm)	Grosor de la matriz de electrodos (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm <sup>2</sup> )	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm <sup>2</sup> )	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
CONCERTO ABI	5,5 x 3	0,6	0,237	0,237	1	4,5

El implante no tiene ningún conector.

**INDICACIONES DE USO**

CONCERTO ABI se utiliza para la estimulación eléctrica de los núcleos cocleares (CN) a través de un estimulador implantado y una matriz de electrodos especialmente diseñada para producir sensaciones auditivas en pacientes con nervios cocleares disfuncionales. Entre las probables causas de daños pueden incluirse el traumatismo, la inflamación o, en la mayoría de los casos, la degeneración del nervio coclear, por ejemplo, relacionada con un neurinoma acústico bilateral (neurofibromatosis 2: NF2).

**OBJETIVO DEL DISPOSITIVO**

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

*[Handwritten signature]*  
**JOSÉ LUIS MANCINI**  
 MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*  
**CARLOS FIORITO**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 8713

## INDICACIONES

CONCERTO ABI está indicado para pacientes mayores de 15 años que hayan sido diagnosticados con neurofibromatosis tipo 2 (NF2), cuando ambos nervios cocleares son disfuncionales, o se prevé que serán disfuncionales por la presencia o la extirpación de un tumor. El procedimiento quirúrgico para la implantación del dispositivo debe efectuarse simultáneamente con la extirpación del tumor.

## CONTRAINDICACIONES

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

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (silicona, platino e iridio de calidad médica);
- si el nervio coclear se puede conservar durante la cirugía de extirpación del tumor;
- si se atribuye a la sordera la causa del daño principal de las vías auditivas superiores;
- si existen anomalías anatómicas o complicaciones quirúrgicas que podrían impedir la colocación de la matriz de electrodos activos CONCERTO ABI;
- si existen anomalías anatómicas que impidan la correcta colocación de la carcasa del estimulador en el hueso del cráneo, debe considerarse con suma atención la posibilidad de utilizar el implante antes de la realización de la cirugía;
- si el equipo médico decide que la situación médica del paciente es crítica debido a varios tumores, hidrocefalia y otros posibles estados adversos;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

## EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS – RIESGOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios pueden incluirse los siguientes: mareos, mayor sensación de vértigo, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, meningitis, posible disfagia, neumonía por aspiración, dolor temporal o entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, sonido molesto durante la estimulación o efectos secundarios no auditivos.

## ESTERILIDAD

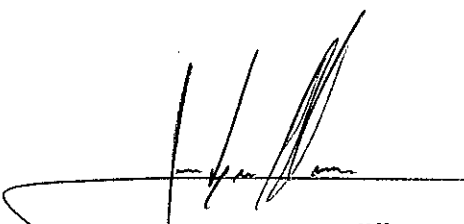
El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase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

## ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

El implante esterilizado solo puede enviarse a una temperatura comprendida entre -20 °C (-4 °F) y +55 °C (+131 °F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

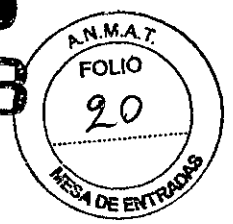
## INFORMACIÓN DE USO – PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto de CONCERTO ABI no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios de CONCERTO ABI deben asesorarse adecuadamente antes de la cirugía. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes auditivos de tronco encefálico.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura; los daños producidos en el implante o los electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas, por ejemplo, por un golpe en la cabeza o debido a un fallo electrónico u otro fallo técnico del implante. En tales casos, es necesario reimplantar el dispositivo.
- Asegúrese de que la longitud del cable del electrodo permita la colocación de la paleta de electrodos sin comprimir ni extender el cable.
- El puente de platino en el sobremolde de la carcasa del implante debe extraerse antes de cerrar la incisión.
- El electrodo activo CONCERTO ABI puede colocarse en la superficie del tronco encefálico con material hemostático y adhesivo de fibrina, para impedir que se mueva después de la intervención. Se logra la fijación principal pegando el cable del electrodo en la superficie rostral del cerebelo. Para este procedimiento resulta útil una espuma de colágeno cubierta de adhesivo instantáneo (TachoComp™).
- Después de realizar la implantación, la duramadre debe cerrarse de forma hermética. La entrada del cable del electrodo en la duramadre se sella con adhesivo de fibrina o TachoComp™.

  
JOSE LUIS MANCINI  
MESA DE ENTRADAS EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

6513  
6513



**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS QUIRÚRGICAS – RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA**

- El procedimiento quirúrgico para la implantación del dispositivo debe efectuarse simultáneamente con la extirpación quirúrgica del tumor. El tiempo adicional necesario para realizar la implantación del dispositivo aumenta el riesgo estándar asociado con la extirpación quirúrgica del tumor. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis<sup>3</sup> es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de la vacunación, la utilización de antibióticos y el uso de la técnica quirúrgica más apropiada.
- La supervisión intensiva intraoperativa es necesaria durante la cirugía de neuroma acústico y la implantación de CONCERTO ABI para controlar y proteger las estructuras nerviosas que rodean el tronco encefálico. Las estructuras nerviosas cocleovestibulares (VIII.), faciales (VII.) y craneales caudales (IX., X.) deben supervisarse durante el procedimiento quirúrgico.
- El anestesista debe estar familiarizado con la supervisión, la detección y la gestión de las embolias gaseosas, y también debe estar familiarizado con técnicas de anestesia conectadas con mediciones electrofisiológicas.
- Antes de proceder a la implantación de CONCERTO ABI, deben llevarse a cabo mediciones EABR.
- Se recomienda el uso preventivo de antibióticos en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El implante se debe inmovilizar en una plataforma plana para el estimulador perforada en el hueso temporal y el cable del electrodo debe protegerse en un canal óseo con forma de rampa sin bordes afilados. El borde anterior del estimulador no se debe colocar a una profundidad superior a los 2 mm. Ambas operaciones se deben realizar de tal modo que no se produzcan movimientos después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Es necesario inmovilizar de forma adicional el implante (por ejemplo, con suturas). Se debe realizar de tal modo que no se mueva después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- El cable del electrodo ni tocar los contactos de los electrodos.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a las percepciones acústicas con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrectas de la matriz de electrodos también podrían provocar un fallo prematuro del implante. Pueden producirse sensaciones no auditivas localizadas, como por ejemplo, cosquilleo en la cabeza y cuello, extremidades superiores, torso y extremidades inferiores. Podría producirse una sensación no auditiva en el lado ipsilateral o contralateral del implante.
- La fijación o colocación incorrectas de la matriz de electrodos CONCERTO ABI también podrían provocar un desplazamiento (por ejemplo, hueco lateral grande) de la matriz de electrodos CONCERTO ABI o un fallo prematuro del implante. El dispositivo también puede fallar si se producen traumatismos mecánicos en las partes implantadas, por ejemplo, por un golpe en la cabeza o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. Es posible que en estos casos sea necesario realizar una reimplantación.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados y recomendados por MED-EL durante el proceso de inserción.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- Si se ha llevado a cabo una radiación del tumor previamente, la evaluación del paciente debe incluir una posible deformación estructural provocada por dicha radiación. Una gran deformación estructural puede impedir la colocación de CONCERTO ABI correcta, y debe ser evaluada por el cirujano.

**JOSÉ LUIS MANCINI**  
MED-EL LATINOAMERICA S.R.L.  
APODERADO

**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



### INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electrochoque o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se debe emplear la diatermia, ya que puede inducir niveles de corriente en los electrodos implantados que podrían provocar daños en el tejido nervioso o en el dispositivo implantado. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Sólo se pueden realizar resonancias magnéticas nucleares (RMN) en pacientes con implantes MED-EL usando determinados modelos de máquinas de RMN. Asimismo, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. En la RMN no se verá el área de hasta 5 cm que rodea al dispositivo implantado. MED-EL recomienda realizar RMN únicamente cuando no se puedan emplear otros procedimientos de diagnóstico (como TC, PET, etc.). MED-EL ha preparado un Formulario de aprobación para entornos de RMN que contiene información precisa sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campos magnéticos) y las directrices para realizar la RMN con seguridad. El médico que solicite la RMN, en colaboración con el departamento de radiología pertinente, debe rellenar dicho formulario, que debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de que se realice el examen de RMN por motivos de seguridad y para evitar la pérdida de la cobertura de la garantía. Asegúrese de que el CONCERTO ABI se encuentra bien fijado y evalúe el grosor del hueso bajo el mismo para evitar el riesgo de torsión. El paciente que vaya a pasar por una RMN debe llevar colocado el implante al menos 6 meses. Alrededor del implante aparecerán artefactos en la imagen. Para evitar el calentamiento excesivo de CONCERTO ABI durante una RMN, evite secuencias con SAR (tasa de absorción específica) elevada. Nunca ejecute secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RMN, se deben quitar todas las partes externas del sistema de CONCERTO ABI. La RMN siempre presenta algún tipo de riesgo para el implante y el paciente. En el caso de que se vaya a realizar una RMN, es necesario ponerse en contacto con MED-EL. Cada caso se debe tratar de manera individual.

### EXTIRPACIÓN

- Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.
- Si, por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.
- Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.

### EXTIRPACIÓN TRAS LA MUERTE DEL USUARIO

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL requiere que los implantes se extirpen y se devuelvan tras la muerte del usuario. Esto se hace para satisfacer requisitos de seguridad y medioambientales. En caso de cremación, se requiere extirpar el implante por motivos de seguridad.

### DEVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXTIRPADOS

El personal debería manipular el dispositivo extirpado como potencialmente contaminado, material biopeligroso, tomando las medidas preventivas establecidas. Tras la extirpación, el implante se debe limpiar y desinfectar. Durante la limpieza, el tejido externo se debe eliminar, pero solo en la medida en que no se produzcan daños en el implante. Se recomienda encarecidamente para un dispositivo extirpado, utilizar el Kit de devolución de implantes suministrado por MED-EL. Coloque el dispositivo extirpado limpio y desinfectado en el contenedor a prueba de fugas, lleno de suero fisiológico salino y devuélvalo a la sede de MED-EL. El dispositivo debería ir acompañado de un escrito que incluya la razón para la extirpación, haciendo uso preferiblemente del Formulario para informes de extirpación suministrado por MED-EL.



La marca CE se aplicó por primera vez en 2010.

0123

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local.  
Visitenos en [www.medel.com](http://www.medel.com)

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- 909-18  
Venta bajo receta

R A012-18 Rev. 1.0

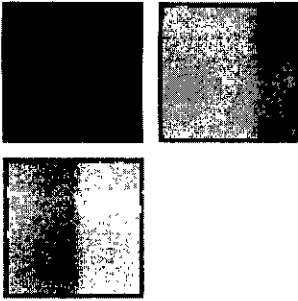
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

JOSÉ LUIS FRANCONI  
MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
APODERADO

<sup>1</sup> Para el envío, la Caja del implante se debe embalar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).

<sup>2</sup> El embalaje de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.

<sup>3</sup> La lectura de un artículo publicado por Arnold et ál (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, tratamientos de conservación y tratamientos quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.



6513



**MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**  
Worldwide Headquarters  
Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria  
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81  
office@medel.com

**MED-EL GmbH Niederlassung Wien**  
Liechtensteinstr. 22a/1/Mezz/5  
1090 Wien, Austria  
Tel.: +43-1-317-2400  
Fax: +43-1-317-2400-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Moosstr. 7 / 2. OG  
82319 Starnberg, Germany  
Tel.: +49-8151-77 03-0  
Fax: +49-8151-77 03-23  
office@medel.de

**MED-EL Deutschland GmbH Büro Berlin**  
Schloßstr. 57, 14059 Berlin, Germany  
Tel.: +49-30-383779-50  
Fax: +49-30-383779-55  
office-berlin@medel.de

**MED-EL Office Helsinki**  
Pasilanraitti 9, 00240 Helsinki, Finland  
Tel.: +358-9-473072-11  
Fax: +358-9-473072-19  
office@fi.medel.com

**MED-EL Unità Locale Italiana**  
Via Maso della Pieve 60/A  
39100 Bolzano (BZ), Italy  
Tel.: +39-0471-250131  
Fax: +39-0471-234200  
ufficio.italia@medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal España**  
Centro Empresarial Euronova  
Ronda de Poniente num.2, 2ªA  
Tres Cantos, 28760 Madrid, Spain  
Tel.: +34-91 80 41 527  
Fax: +34-91 80 44 348  
office@es.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal em Portugal**  
Av. Sá da Bandeira, 77 - 1º Dtº Fte.  
3000 - 351 Coimbra, Portugal  
Tel.: +351-239-098-804  
Fax: +351-239-842-180  
office@pt.medel.com

**MED-EL UK Ltd**  
Great Cliffe Court, Dodworth  
Barnsley, S75 3SP, UK  
Tel.: +44-12 26-242874  
Fax: +44-12 26-771056  
office@medel.co.uk

**MED-EL Corporation, USA**  
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100  
Durham, NC 27713, USA  
Tel.: (919) 572-2222  
Fax: (919) 484-9229  
Toll free: (888) MED-EL-CI (633-3524)  
implants@medelus.com

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
Viamonte 2146 P 9  
(CI056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@ar.medel.com

**MED-EL Colombia S.A.S.**  
Av. 15 # 100 - 69 Of. 609  
Edificio Vanguardia, Bogotá D.C.  
Tel.: +57-1-6347360  
Fax: +57-1-6347360  
Office-Colombia@medel.com

**MED-EL Mexico**  
Dispositivos Electromédicos S. de R.L. de C.V.  
Boulevard del Centro, 26-14  
Fracc. Boulevares  
53140 Naucalpan, Estado de México  
Tel.: +55-5393-1706 / 5572-0246  
Fax: +55-5374-1381  
Office-Mexico@medel.com

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel.: +9714-299 4700  
Fax: +9714-299 4255  
office@ae.medel.com

**MED-EL India**  
#505 Pragati House, 47-48 Nehru Place  
New Delhi, 110019 India  
Tel.: +91-11-4160 7171  
Fax: +91-11-4164 2800  
implants@medel.in

**MED-EL Hong Kong**  
Room 1301, Ashley Nine  
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong  
Tel.: +852-2730 5818  
Fax: +852-2730 5009  
office@hk.medel.com

**MED-EL Philippines**  
1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, Muntinlupa City  
RP-1702 Philippines  
Tel.: +632-807-8780  
Fax: +632-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL China**  
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,  
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,  
Beijing, China 100022  
Tel.: +86-10-85893527/28/29  
Fax: +86-10-85893530  
office@medel.net.cn

**MED-EL Thailand**  
202 Le Concorde Tower, 10th Floor  
Room 1010 Ratchadapisek Road  
Huaykwang District, Bangkok 10310  
Tel.: +66(0)-2694-1500  
Fax: +66(0)-2694-1500  
office@th.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
A-10-5, Menara UOA Bangsar  
No.5, Jalan Bangsar Utama I  
59000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-2284 3466  
Fax: +603-2284 3477  
office@my.medel.com

**MED-EL Singapore**  
41 Science Park Road  
The Gemini, Lobby B #04-03A  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Tel.: +65-677888 14  
Fax: +65-677888 12  
office@sg.medel.com

**MED-EL Indonesia**  
Talavera Office Park 28/F Suite M23,  
Jl TB Simatupang Kav. 22-26 Jakarta  
12430 Indonesia  
Tel.: +62-21-7599-9861  
Fax: +62-21-7599-9862  
office@id.medel.com

**MED-EL Korea**  
Room 706, Jeil Building,  
#256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku  
Seoul 121-803, Republic of Korea  
Tel.: +82-2-701-8036  
Fax: +82-2-701-8037  
office@kr.medel.com

**MED-EL Vietnam**  
1<sup>st</sup> Floor, TNA Building  
192-198 Ngo Gia Tu  
Ward 4, District 10  
Ho Chi Minh City, Vietnam  
Tel: +84-8-3927-4560  
Fax: +84-8-3927-4558  
office@vn.medel.com

**MED-EL Japan**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku  
Tokyo, 113-0033 Japan  
Tel.: +81-3-5842-8580  
Fax: +81-3-5842-8582  
info@medel.co.jp

**MED-EL Liaison Office Australasia**  
ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor  
1 Salvado Road  
Subiaco (Perth) WA 6008, Australia  
Tel.: +61-8-9380-9774  
Fax: +61-8-9380-9893  
office@au.medel.com

**VIBRANT MED-EL Hearing Technology France**  
Village d'Entreprise Green Side  
400 av Roumanille - BP 309  
06906 Sophia-Antipolis Cedex, France  
Tel.: +33-4-9300-1124  
Fax: +33-4-9300-1125  
office@fr.medel.com

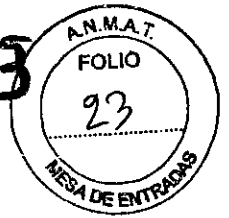
**MED-EL BE**  
Korte Kievitstraat 22 Building C, Floor 12  
B-2018 Antwerp, Belgium  
Tel: +32-3-304 95 16  
Fax +32-3-304 96 16  
office@be.medel.com

**JOSÉ LUIS MANCINI**  
MED-EL



Cochlear Implants

6513



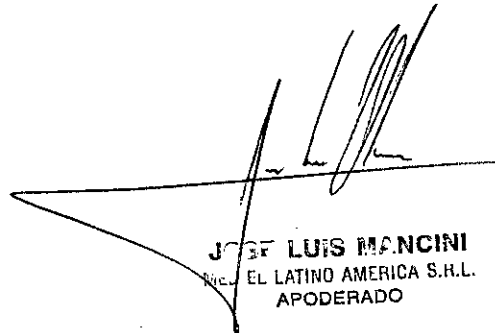
MED<sup>®</sup>EL

# Auditory Brainstem Implant (ABI) ABI Placing system



English / Español

hearLIFE

AW 9296 Rev. 3.0 (Spanish)



JOSE LUIS MANCINI  
EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



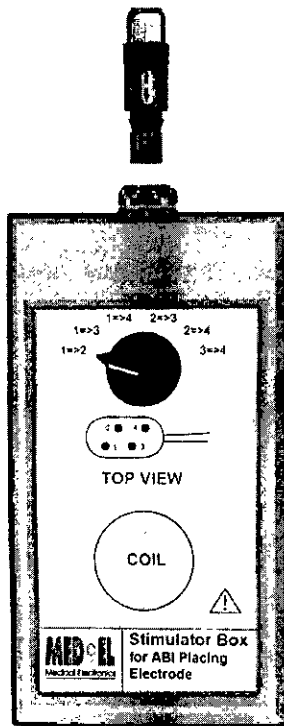
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

# Instrucciones de uso

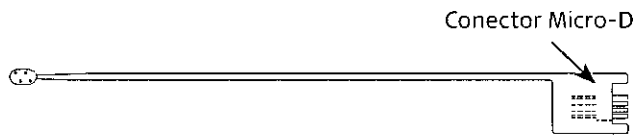
## Sistema de colocación ABI

### Descripción del dispositivo

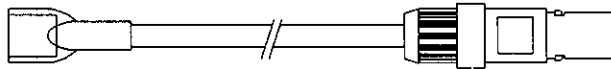
El Electrodo de colocación ABI, el Cable conector ABI y la Caja de estimulador ABI conforman una unidad funcional, el Sistema de colocación ABI. El Sistema de colocación ABI se utiliza de forma intraoperatoria durante la cirugía del implante ABI para ayudar al cirujano a determinar el lugar de estimulación más adecuado. Para determinar la ubicación correcta del Electrodo activo ABI se realizan mediciones de EABR intraoperatorias. El núcleo coclear se estimula mediante impulsos de corriente bifásicos, y los potenciales se miden mediante un sistema de grabación para los potenciales evocados. La Caja de estimulador ABI genera impulsos de estimulación bifásicos controlados por la Caja de interfaz de diagnóstico MED-EL (DIB II) a través de la bobina situada en la Caja de estimulador ABI. Los impulsos de estimulación se sincronizan con el sistema de grabación utilizando una señal TTL estándar. El interruptor selector permite seleccionar fácilmente la configuración de electrodos en el Electrodo de colocación ABI, que se utiliza para la estimulación bipolar durante mediciones de EABR.



Caja de estimulador ABI y Dispositivo de prueba



ABI Placing Electrode



ABI Connector Cable

JOSE LUIS MANCINI  
MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

### Uso previsto

El Sistema de colocación ABI está diseñado para ser utilizado de forma intraoperatoria durante la cirugía de implante ABI. Puede ayudar al cirujano a determinar el lugar de estimulación óptimo para el electrodo activo ABI. Está diseñado para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios capacitados. El Electrodo de colocación ABI y el Cable conector son de un solo uso. La Caja de estimulador ABI se utiliza fuera del entorno esterilizado del paciente, y está diseñada para ser utilizada en múltiples ocasiones.

### Indicación

El Sistema de colocación ABI solo debe utilizarse durante la cirugía ABI. Se aplican las indicaciones del Implante ABI.

### Contraindicaciones

El Electrodo de colocación ABI no debe utilizarse con pacientes con intolerancia conocida a la silicona, el platino o el platino-iridio de calidad médica. Se aplican las contraindicaciones del Implante ABI.

### Información general sobre el uso

- Antes de iniciar las mediciones de EABR debe conectarse el Sistema de colocación ABI. El conector cilíndrico del Cable conector ABI se conecta al zócalo de la Caja de estimulador ABI. A continuación, el Electrodo de colocación ABI se conecta al Cable conector tal y como se indica en la ilustración 1. Asegúrese de que la polaridad de la conexión es la que aparece en la imagen.

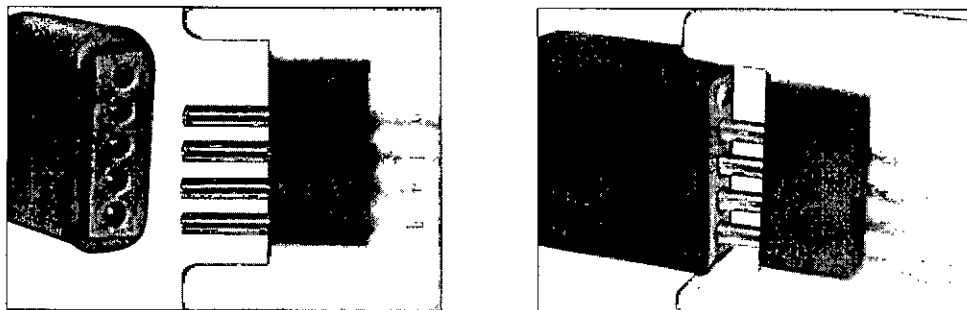


Ilustración 1: Conexión entre el Cable conector ABI y el Electrodo de colocación ABI

- El Sistema de colocación ABI recibe la alimentación por inducción, y se controla utilizando la Caja de interfaz de diagnóstico (DIB II). La Caja de estimulador ABI se conecta al DIB II mediante la bobina DIB. El cable de activación entre DIB II y el sistema de medición EABR está conectado. Si desea obtener información adicional, consulte el manual del sistema de medición EABR y el Manual de usuario de DIB II. La configuración de medición completa se muestra en la ilustración 2.

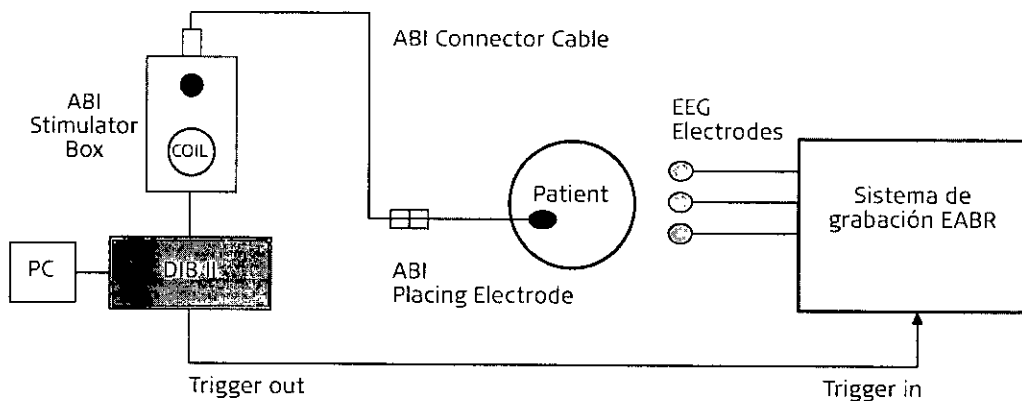
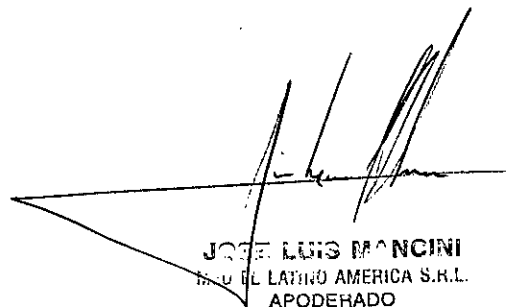


Ilustración 2: Configuración de la medición EABR

- Antes de iniciar las mediciones EABR se debe realizar una comprobación previa al uso de la Caja de estimulador ABI. El Dispositivo de prueba de la Caja de estimulador ABI se conecta a la Caja de estimulador ABI. La impedancia medida ( $Z$ ) debe disminuir en más de  $0,4 \text{ k}\Omega$  por cada intervalo de giro del interruptor de la Caja de estimulador de 1-2 a 3-4, tal y como se muestra en la ilustración 3. Todos los valores medidos deben estar entre  $1,5$  y  $9 \text{ k}\Omega$ . Para esta comprobación solo debe utilizarse el valor de impedancia medido en el canal 1. El resto de valores mostrarán "HI" como valores medidos. Si los valores medidos no cumplen los criterios anteriormente mencionados, devuelva la Caja de estimulador ABI MED-EL para su mantenimiento.

  
**JOSE LUIS MANCINI**  
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

  
**CARLOS FIORITO**  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

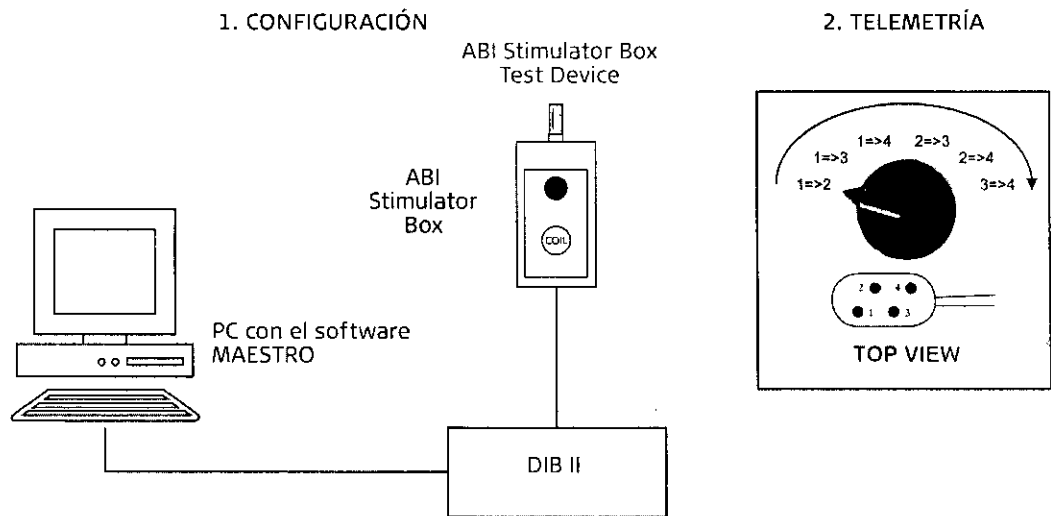


Ilustración 3: Comprobación previa al uso de la Caja de estimulador ABI

- El Electrodo de colocación ABI se coloca en el tronco cerebral de la misma forma que el electrodo ABI activo. Para la colocación, utilice puntos de referencia anatómicos para identificar la ubicación del núcleo coclear. De esta forma, el floculo del cerebelo y el plexo coroideo del receso lateral del cuarto ventrículo quedarán expuestos. Cuando se haya facilitado el acceso al foramen de Luschka, inserte el Electrodo de colocación ABI en el foramen de Luschka. La posición óptima del Electrodo de colocación ABI se determina mediante el uso de la estimulación bipolar de dos de los cuatro contactos de electrodo en direcciones longitudinales, transversales y oblicuas al realizar la grabación del EABR.

#### Precauciones y advertencias

- El Electrodo de colocación ABI y el Cable conector ABI se envían esterilizados, y solo pueden utilizarse en una única ocasión. Los dispositivos se esterilizan utilizando óxido de etileno, y no deben volver a esterilizarse.
- Los dispositivos esterilizados no deben utilizarse en caso de que los envases esterilizados hayan sido abiertos o presenten defectos.
- Los dispositivos esterilizados no deben utilizarse después de su fecha de caducidad.
- El Sistema de colocación ABI no debe modificarse.
- No es posible esterilizar la Caja de estimulador ABI. Cuando se utiliza en un entorno esterilizado, la Caja de estimulador ABI debe cubrirse con material esterilizado (es decir, una "funda esterilizada").
- La colocación del Electrodo activo ABI no debe basarse exclusivamente en las mediciones EABR, sino también en la identificación de puntos de referencia anatómicos.
- Para obtener información sobre las precauciones y advertencias relacionadas con el DIB II y los requisitos del equipo conectado, consulte el Manual de usuario de DIB II.

**JOSE LUIS MANCINI**  
 MED. DEL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
 APODOLANDO

**CARLOS FIORITO**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 8713

### Riesgos y efectos secundarios

- Los posibles riesgos y efectos secundarios del Sistema de colocación ABI están relacionados principalmente con los riesgos quirúrgicos de eliminación de tumores y de anestesia relacionados con las indicaciones de uso del implante ABI de MED-EL. Una colocación incorrecta del Electrodo activo ABI podría derivar en resultados inferiores a los óptimos o efectos secundarios no auditivos. Consulte también los riesgos y los efectos secundarios del sistema de implante.
- En pacientes con intolerancia a la silicona o el platino de calidad médica podrían aparecer reacciones alérgicas.
- Tenga cuidado al manipular y aplicar el Electrodo de colocación ABI. Un uso incorrecto podría provocar lesiones en el tejido cerebral, así como aumentar el riesgo de que se produzcan inflamaciones, incluida la meningitis.

### Conservación y transporte

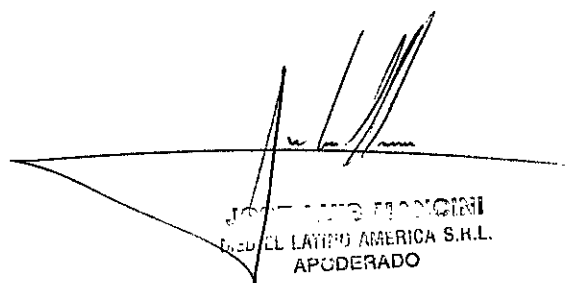
- El Sistema de colocación ABI debe conservarse a temperatura ambiente y protegerse de la humedad.
- Durante el envío la temperatura debe estar en el intervalo de -20 °C (-4 °F) a +55 °C (+131 °F).
- Tras utilizar los dispositivos de un solo uso deberán eliminarse en un contenedor para residuos médicos, siguiendo las normativas federales, estatales y locales.

### Descarga electrostática (ESD)

La descarga electrostática (ESD) podría dañar los componentes del Sistema de colocación ABI. La acumulación de carga electrostática se produce principalmente en los días en los que el aire es muy seco, y no está específicamente influenciada por el Sistema de colocación ABI.

La probabilidad de que se produzca una descarga electrostática puede reducirse, si se tiene en cuenta la siguiente lista de directrices:

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



JOSÉ LUIS MANCINI  
MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713



### Entornos dañinos

El Sistema de colocación ABI está diseñado para su utilización a temperatura y humedad ambientes normales. El Sistema de colocación ABI no debe utilizarse en entornos extremos, como son los campos magnéticos potentes (p. ej. MRI), etc.

Los siguientes procedimientos no deben realizarse en pacientes que cuenten con un Sistema de tronco cerebral auditivo MED-EL ni tampoco durante el uso del Sistema de colocación ABI:

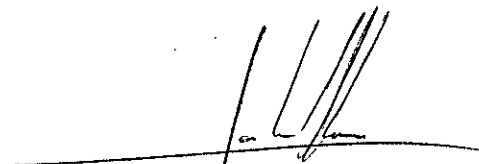
- Cauterización de alta frecuencia
- Diatermia
- Tratamiento con radiación ionizante (p. ej. rayos x, tomografía informática)
- Desfibrilación

### Cuidados

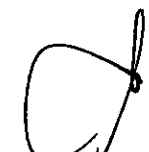
No limpie ningún componente con agua ni sumergiéndolo en ella (ni tampoco en otros fluidos). Utilice un paño húmedo para limpiar suavemente los componentes. Las piezas de la carcasa pueden limpiarse con alcohol metilo o isopropilo o soluciones jabonosas suaves. No utilice hidrocarburos parcialmente hidrogenados, cetonas, ácidos fuertes ni alcalinos. No utilice agentes limpiadores agresivos. Evite que el agua (y otros fluidos) entren en la Caja de estimulador ABI. La Caja de estimulador ABI podría requerir reparaciones en un centro de servicio MED-EL si se ve sometida a cantidades de agua (u otros fluidos) excesivas.

### Garantía


La garantía dependerá de los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.



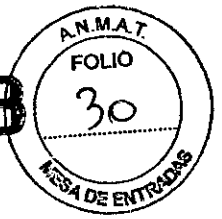
JOSE LUIS MANCINI  
MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713



6513



Símbolos



Dispositivo de un solo uso, no reutilizar.

**SN**

Número de serie



Código de lote.

**REF**

Número de artículo



Marcado CE. Solicitud inicial en 2003.



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad / fabricación.



Pieza aplicada tipo BF

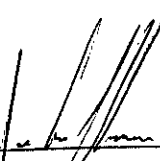
Piezas aplicadas

Electrodo de colocación ABI



Fuente de alimentación

El Sistema de colocación ABI recibe alimentación a través de vínculo por inducción utilizando la bobina DIB II suministrada con 3,3 V CC.

  
MIGUEL ANGELO MONCINI  
MED. EL LATINO AMERICA S.H.L.  
APODERADO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713




6513



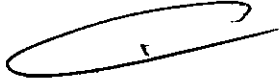
Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-18  
Venta bajo receta  
R A012-18 Rev. 1.0



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



JOSE LUIS MANCINI  
MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Headquarters  
Fürstenweg 77a  
6020 Innsbruck, Austria  
office@medel.com

[www.medel.com](http://www.medel.com)

CE  
0123

JOSE LUIS MANCINI  
MED-EL  
APROBADO

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: 1-47-3597/13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº. **6513** 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 Implante Auditivo de tronco encefálico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-483 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para la estimulación eléctrica de los núcleos cocleares de pacientes mayores de 15 años que han sido diagnosticados con neurofibromatosis tipo II (NF2) cuando ambos nervios son disfuncionales o se prevé que serán disfuncionales por la presencia o extirpación de un tumor. El procedimiento quirúrgico para la implantación del dispositivo debe efectuarse simultáneamente con la extirpación del tumor del nervio auditivo.

Para ser utilizado con procesador Opus 2 o Rondo.

Modelo/s: Implante auditivo de tronco encefálico, modelo Mi1000 CONCERTO ABI, marca MED-EL, compuesto por:

Implante auditivo, en sus modelos:

- Mi1000 CONCERTO ABI
- Mi1000 CONCERTO PIN ABI

Accesorios:

- Sistema de Colocación ABI Placing System, compuesto por el electrodo ABI electrodo de colocación (Placing Electrode), el cable conector ABI (Connector

..//

Cable), y caja estimulador ABI (Stimulator Box).

- Guías para implante Mi1000 Implant Template y Mi1000 Implant Template PIN
- Guía de perforación Mi1000 PIN Drill Guide

Concerto pin drill guide: plantilla estimuladora CONCERTO PIN (CONCERTO PIN Stimulator Template), broca Mi1000 PIN Drill 0.5mm y broca Mi1000 PIN Drill 1.5mm (Concerto PIN Drill 0.5 y 1.5 mm)

- Interfase DIB II y software MAESTRO 4.0.

Período de vida útil: Mi1000 CONCERTO ABI, Mi1000 CONCERTO PIN ABI en sus diferentes modelos y el Dispositivo de Prueba de Inserción ITD. 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MED-EL ELEKTROMEDIZINISCHE GERÄTE G.m.b.H.

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

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L. el Certificado PM-909-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>25 OCT 2013</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6513**



  
Dr. **CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.