



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

DISPOSICIÓN N° 8479

BUENOS AIRES, 15 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1907-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GAES S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-38, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANALES PROGRAMABLES, marca SIEMENS.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 , N° 1886/14 y N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-38, denominado: AUDIFONO DIGITAL INTRACANALES PROGRAMABLES, marca SIEMENS.



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

DISPOSICIÓN N° **8479**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-38.

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

Expediente N° 1-47-3110-1907-14-1

DISPOSICIÓN N°

fe

8479

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8479**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-38 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GAES S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: **AUDIFONO DIGITAL INTRACANALES PROGRAMABLES.**

Marca: **SIEMENS.**

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0237/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-5374-13-2.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MOTION 101 XCL CUSTOM MOTION 301 XCL CUSTOM MOTION 501 XCL CUSTOM INSIO MICOM 7 MI INSIO MICOM 5 MI	MOTION 101 XCL CUSTOM MOTION 301 XCL CUSTOM MOTION 501 XCL CUSTOM INSIO MICOM 7 MI INSIO MICOM 5 MI SIRION CUSTOM ORION CUSTOM INSIO 3 MI CUSTOM NITRO 7 MI CUSTOM NITRO 3 MI CUSTOM
Fabricante	SIEMENS MEDICAL INSTRUMENTS Pte Ltd. Dirección: BLK AYER RAJAH CRESCENT 139959 SINGAPUR SIEMENS AUDIOLOGISCHE TECHNIK GMBH Dirección: Gebbertstraße 125 D-91058 ERLAGEN, ALEMANIA	FABRICANTE LEGAL Sivantos GmbH , Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen Alemania Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd Dirección : FABRICANTE LEGAL: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen



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

		Alemania LUGAR DE FABRICACIÓN_Bik 28, Ayer Rajah Crescent #06-08 Singapur 139959-Singapur
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0237/10.	A fs.176 a 178.
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0237/10	A fs. 175
Vigencia del certificado	10 de enero de 2014	10 de enero de 2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma GAES S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-831-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....15. OCT. 2015...

Expediente N° 1-47-3110-1907-14-1

DISPOSICIÓN N°

8479

↓

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

8479
OCT 2015



Anexo III B: Rótulo

FABRICANTE:

Fabricante legal: Sivantos GmbH ,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

Dirección :

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapur 139959-Singapur

IMPORTADOR y ENCAPSULADOR: GAES S.A.

Domicilio Legal: Av Córdoba 1368

Alsina 978 PB-CABA

DESCRIPCIÓN:

AUDIFONOS DIGITALES INTRACANALES PROGRAMABLES

MODELO:

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS (VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : (VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 38

ANIBAL J. SESSES MANGINI
PROFESORADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305

1

8479



Anexo III B: Instrucciones de Uso.

FABRICANTE:

Fabricante legal: Sivantos GmbH ,

Lugar de fabricación: Sivantos Pte Ltd

Dirección :

Fabricante legal: Henri-Dunant-Str. 100 -91058 Erlangen
Alemania

Lugar de Fabricación: Blk 28, Ayer Rajah Crescent #06-08
Singapur 139959-Singapur

IMPORTADOR y ENCAPSULADOR: GAES S.A.

Domicilio Legal: Av. Córdoba 1368 -C.A.B.A.

Alsina 978 PB- CABA

AUDIFONOS INTRACANALES DIGITALES PROGRAMABLES

MODELO:

El que corresponda

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS (VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

INSTRUCCIONES DE OPERACION Y/O USO : (VER MANUAL DE INSTRUCCION)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 38

Respecto de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia estos productos médicos cuentan con la certificación del país de origen dado por el fabricante.

Los productos a registrar serán importados por la Gaes S.A.

Estos productos para poder utilizarlos deben contar con un molde realizado a la medida del conducto (de acuerdo a la toma de impresión efectuada para tal efecto). Deberá utilizarse una batería (pila) para su funcionamiento.

Una vez entregado al usuario se darán las indicaciones de mantenimiento en forma oral y escrita (manual de instrucciones).

Un audífono es un dispositivo que se sintonizará con precisión, que se ajusta de acuerdo a las necesidades individuales (pérdida auditiva) y que en alguno de los modelos propuestos se realiza a través de un software de calibración propuesto por el fabricante.

El mantenimiento del producto médico a registrar está a cargo del paciente en lo referido a limpieza y cuidado, a su audioprotesista (Fonoaudióloga) en controles cuatrimestrales y de seguimiento y si hubiese un desperfecto técnico es el laboratorio de Gaes S.A. el único capacitado para realizar las reparaciones o reemplazo de piezas o del producto en caso de ser necesario; para así poder brindar la seguridad del producto con el correspondiente control de calidad.

Responsable técnico del laboratorio Gaes S.A.: Técnico electrónico.

En el caso de modificación de la pérdida auditiva puede requerir una calibración diferente que estará a cargo de la Fonoaudióloga que lo trate (con las limitaciones del rango de adaptación de dicho audífono).

Información Útil:

Se brindará al paciente las informaciones de identificación y ubicación de las características de su audífono y de todos sus componentes.

Marca, modelo, número de serie.

Ubicación de las funciones: compartimento de pila, micrófono, control de volumen, auricular, selector de apagado encendido, botón de programas o memorias, enchufe de programación.

Número de batería que lleva, dónde y cómo debe colocarla.

Precaución: colocar el tamaño adecuado de la batería o pila (consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audífono grabado en la parte superior.

Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que esté insertada correctamente.

✓

ANIBAL J. FERRIS MANGINI
APODERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 51305

La batería se debe quitar cuando no utilice el audifono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

Información adicional:

Estos productos funcionan con moldes a la medida (cápsula) por éste motivo a cada usuario que se indique el equipamiento monoaural o binaural de audífonos intracanales se le tomarán impresiones de sus oídos. Esta información será enviada a atención al cliente quien emite el pedido de fabricación al laboratorio; una vez allí se analiza la misma (para evaluar que contenga toda la información necesaria) y posteriormente se procede al corte de la impresión y todo el proceso de fabricación de la cápsula como pieza necesaria para el ensamble y funcionamiento del audifono . Hay diferentes modelos ITE (ocupando la aurícula del oído) ITC ocupando el conducto y parte de la aurícula y CIC sólo la porción del CAES(conducto auditivo externo) la cápsula podrá tener ventilación (equiparar presiones, evitar sensación de taponamiento o efecto barril y en relación a la configuración audiométrica.

Por otro lado más allá de la certificación de calidad por cada producto importado dada por el fabricante, el importador también realiza su propio control de calidad del audifono a adaptar.

La identificación de marca, modelo y número de serie figura en el pedido y tiene su seguimiento informático.

Instrucciones de uso

Asesoramiento al paciente e información: la mejora auditiva con un audifono depende de cómo se ajusta el audifono, el tipo y grado de pérdida auditiva y las pruebas de diagnóstico apropiadas.

Un audifono no puede recuperar la audición normal y no todos se benefician de la misma manera.

Las instrucciones junto con el asesoramiento de su fonoaudiólogo le ayudarán al usuario a entender cómo funciona su audifono.

En el manual se indicarán consejos prácticos acerca de cómo aprovechar al máximo el audifono y se recomienda su lectura total para conocer muy bien el equipo adquirido.

Cómo utilizar su sistema auditivo (audifono):

Tamaño de la batería de su audifono (13- 312 o 10): cómo insertarla

Cómo ajustar la cápsula en el oído. (como colocarlo)

Cómo insertar y sacar el instrumento auditivo de su oreja y conducto

Cómo encender y apagar el audifono: se explicará que se enciende al cerrar la puerta de la pila o se apaga al abrirla o a través de un conmutador de encendido y apagado.

Control de volumen opcional : una vez colocado el audifono en el conducto al girar la rueda de volumen hacia delante subirá el mismo y hacia atrás descenderá.

Uso del botón de memoria: algunos de los audífonos pueden ser programados con memorias, las cuáles son seleccionadas con el botón que se programan para que sea identificado por el usuario a través de un beep audible.

Función automática de teléfono (de acuerdo al modelo): esta opción permite a la telebobina conectarse automáticamente cuando un instrumento compatible con el auricular del teléfono se acerque al audifono, la bobina captará la presencia electromagnética del teléfono y cuando haya terminado de hablar o aleje el tubo del auricular del audifono automáticamente volverá a la memoria antes utilizada.

Sugerencias generales:

Si se produjera irritación de la piel o si se acumula cerumen excesivo en el oído, deberá discontinuar el uso del instrumento auditivo y deberá llevar el audifono al profesional actuante. Se tratará de corregir con ajustes menores o pulido y si persiste será necesario consultar al médico.

Se darán consejos auditivos al paciente referidos al acostumbamiento y adaptación auditiva como tiempos de uso, tareas de ayuda, etc.

Mantenimiento y cuidado

El instrumento debe limpiarse diariamente.

Se recomienda guardar siempre el audifono dentro del estuche rígido.

No sumergir los audífonos en el agua.

Guardar los audífonos en un lugar seco, preferentemente a temperatura ambiente. Si transpira mucho o vive en zona húmeda es aconsejable el uso de deshidratadores.

No exponer al audifono a humedad o calor excesivo.

Tener cuidado en dejarlo caer o que reciba un golpe.

No dejarlo al alcance de niños y perros.

Cuando sea necesario deberá sacar el molde del audifono para lavarlo con jabón y luego secarlo muy bien antes de volver a colocarlo con el codo del audifono.

Si el molde no está seco puede dañar el audifono. No debe utilizarse el secador de pelo para tal efecto.

Verificación de funcionamiento:

Se provera de un listado de fallos algunos solucionables por el mismo paciente, otros con la necesidad de recurrir al centro donde se lo atendió para evaluar si requiere de servicio Técnico.

ANIBAL J. SESSES MANGINI
Audiólogo
CAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305

847



Se informa que solo los trabajos realizados en laboratorio Gaes cuentan con la garantía correspondiente de calidad sobre los productos médicos solicitados para su registro. La garantía de funcionamiento del producto es sobre el audífono.

Advertencia para los profesionales actuantes:

El proveedor de audífonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista preferentemente otorrinolaringólogo antes de suministrar un audífono si en el interrogatorio o anamnesis encontramos alguna de las siguientes condiciones:

Deformidad congénita o traumática visible del oído, mareo agudo o crónico, historial de supuración o drenaje activo dentro de los 90 días anteriores, historial de pérdida repentina o progresiva en los 90 días previos, pérdida auditiva unilateral de comienzo repentino o reciente en los 90 días anteriores, evidencia visible de cerumen o de un cuerpo extraño en el conducto auditivo, dolor o malestar en el oído.

Se debe tener especial cuidado en la selección y adaptación de audífonos cuyo nivel máximo de presión sonora supere los 132 dB, ya que puede haber riesgo de dañar la audición residual del usuario de audífonos.

✓

ANIBAL J. ESSIS MANGINI
COOPERADO
GAES S.A.

FABIANA TRONCOSO
Fonoaudióloga
M.N. 5.305