



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

DISPOSICIÓN Nº = **10836**

BUENOS AIRES, **03 OCT 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2478-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOSALUD S.A. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-685-7, denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-685-7, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR, marca COCHLEAR propiedad de la firma TECNOSALUD S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3515 de fecha 2 de julio de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°
- 10836

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2478-15-6

DISPOSICIÓN N°

FS

10836

E

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10836**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOSALUD S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR

Marca: COCHLEAR

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3515/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-3084-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Procesador	Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810) Procesador de sonido modelo Cochlear serie CP900 (incluye CP910 y CP920)	Procesador de sonido modelo Cochlear Nucleus 5 (CP810) Procesador de sonido modelo Cochlear serie CP900 (incluye CP910 y CP920) (Sistema Nucleus 6)
Ampliación de indicaciones	Destinado al uso en adultos y niños de 12 meses en adelante con hipoacusia neurosensorial bilateral severa a profunda.	Menores de 12 a 24 meses de edad que padezcan sordera neurosensorial profunda bilateral y a quienes un amplificador colocado correctamente les reporte un beneficio limitado. Menores de 2 a 17 años con pérdida auditiva sensorio-neural severa a profunda a quienes un amplificador colocado correctamente les reporte un beneficio limitado. Adultos de 18 años o mayores que padezcan pérdida auditiva sensorio-neural moderada a profunda bilateral y obtengan



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

		un beneficio limitado de un amplificador colocado correctamente.
Software	Software Custom Sound Suite 3.0 Pod para Programación Software Custom Sound Suite 4.0	Suite 3.0 Pod para Programación Software Custom Sound Suite 4.0 Programa Custom Sound Suite (incluye software Custom Sound Suite 3.0 y 4.0)
Instrumental		Plantilla BTE Plantilla Implante Plantilla de lecho óseo Plantilla de marcación de salida del haz de electrodos Medidor de revisión de lecho Pinza del electrodo Contour Pinza de electrodo Pinzas AOS Calibrador de lecho Plantilla de implante
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 3515/10.	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 227.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 3515/10.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 228-236.

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 TECNOSALUD S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-685-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **03 OCT 2016**

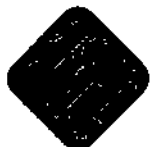
Expediente N° 1-47-3110-2478-15-6

DISPOSICIÓN N°

E

10836

[Signature]
Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.



TECNOSALUD

-10836



Cochlear

03 OCT 2010

MODELO DE ROTULO

Instrumental del Sistema de Implante Coclear Nucleus 5

SET INSTRUMENTAL QUIRURGICO

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir la bolsa que contiene el instrumental

Fabricante: Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquire University NSW 2109, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.
Legajo ANMAT N°: 685

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez

Producto Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



TECNOSALUD

10000000



MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO

Información relativa al uso del Instrumental del Sistema de Implante Cochlear Nucleus

5

1. Indicaciones contempladas en Rótulo

Set Instrumental Quirurgico


Autorizado por ANMAT Registro PM-685-7

Fabricante: Cochlear Limited, 1 University Avenue, Macquire University NSW 2109, Australia

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.
Legajo ANMAT N°: 685

Director Técnico: Farm. Sergio Benitez

E


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

Prospecto Médico

Este documento contiene información importante como indicaciones y contraindicaciones que se aplican al Instrumental de los Sistemas de Implante Cocleares Nucleus 5.

Indicaciones-Precauciones y Advertencias

Antes de la incisión: campo no estéril

1. Coloque la plantilla BTE en la posición adecuada sobre la oreja. Asegúrese de que haya suficiente espacio libre entre el receptor/estimulador y un procesador de sonido al nivel de la oreja, de forma que el procesador no esté apoyado sobre el Receptor/estimulador.
2. Coloque la plantilla de implante de silicona no estéril sobre la piel de forma que el borde antero inferior esté como mínimo 10 mm por detrás del borde de la plantilla BTE y por encima de la línea cantomeatal. Aplique la plantilla de implante de silicona no estéril de 30 a 45 grados, de manera que se extienda sobre una porción plana del cráneo. Marque su posición en el cuero cabelludo.

Nota

Para pacientes bilaterales, coloque el segundo receptor/estimulador de forma simétrica al primero.

3. Marque la incisión con un rotulador. Deje al menos 15 mm entre el implante y la incisión. La incisión debe ser lo suficientemente grande para alojar el implante coclear. El colgajo puede tener base inferior o anterior pero debe permitir al cirujano asegurar el implante en el hueso.
4. La plantilla de implante se puede usar para marcar la posición de la salida de la sonda del electrodo en la excavación ósea propuesta para el receptor/estimulador. Haga una marca en el hueso con una gota de azul de metileno utilizando una aguja del 21 a través de la piel.
5. Antes de la incisión, se puede infiltrar en la línea de la misma 1:100.000 o 1:200.000 de adrenalina o epinefrina, a menos que esté contraindicado.

Apertura de la plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500

En cada paquete de implante se adjunta una plantilla de implante de silicona estéril de la serie CI500.

Campo no estéril

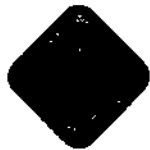
1. Retire la caja de cartón (el envase externo).
2. Rompa el precinto de la bandeja exterior y compruebe que:
 - Se indica el tratamiento con óxido de etileno con un punto verde en la bandeja exterior;
 - las dos bandejas interiores están intactas.
3. La bandeja que contiene la plantilla de implante de silicona estéril tiene un precinto azul con "CI500 series" escrito. La bandeja que contiene el implante coclear muestra el logotipo de Cochlear.

Advertencia

TECNOSALUD S.A.
IRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

Página 2 de 9



Si el envase estéril está dañado, no utilice la plantilla.

Campo estéril

4. Levante la bandeja de la plantilla (la del precinto azul) y rompa el precinto.

Nota

Deje a un lado la bandeja del implante coclear (la del precinto blanco), dentro del ámbito estéril, con el precinto intacto hasta que se necesite más tarde en la intervención.

5. Levante de la bandeja la plantilla de implante de silicona estéril.

Incisión

Advertencia

Si el paciente tiene un implante en el otro oído, no utilice instrumentos electro quirúrgicos monopolares (pueden usarse instrumentos electro quirúrgicos bipolares).

1. Realice la incisión hacia abajo hasta el plano avascular del periostio y la fascia temporal (lo suficientemente larga para garantizar el acceso). Estabilice la zona aplicando retracción según sea necesario.

2. Utilice la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril para determinar la posición del implante.

3. Saje el periostio subyacente y la porción inferior del músculo fascia temporal creando un colgajo fibromuscular/periostio de base anterior o posterior.

4. Levante el periostio para alojar la bobina del implante.

5. Levante el periostio y haga un bolsillo estrecho contra el hueso bajo el músculo temporal. Esto se lleva a cabo para crear espacio para el electrodo extracoclear entre el cráneo y el periostio, es

decir, bajo el músculo temporal.

4. Mastoidectomía y preparación del lecho óseo

A continuación se describe la mastoidectomía cortical. Algunos cirujanos prefieren fresar primero el lecho del implante.

La mastoidectomía cortical

Cree una cavidad de mastoidectomía cortical adecuada, dejando un reborde tanto superior como posterior para alojar cualquier sonda de electrodo proximal superflua.

Nota

En niños es recomendable realizar una mastoidectomía.

El lecho óseo

El punto de colorante azul en el hueso indica la posición del canal para la salida de la sonda del electrodo.

Utilice el calibrador del lecho, la plantilla del lecho óseo, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril para determinar la orientación angular del implante. Normalmente, éste se coloca de 30 a 45 grados por encima de la línea temporal.

Advertencia

Cuando realice el fresado del lecho óseo, tenga cuidado de no provocar lesiones en la duramadre.

Para fresar el lecho óseo:

1. Marque el lecho utilizando un marcador quirúrgico, con la ayuda del calibrador del lecho, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril.

TECNOSALUD
RODRIGUEZ
M. RODRIGUEZ
PRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



2. Frese el lecho óseo. Intente conseguir una superficie lisa o "rampa", comenzando más en profundidad en el extremo anterior del implante y reduciendo después la profundidad. La rampa debe tener aproximadamente 2,2 mm de profundidad en el extremo anteroinferior del implante, dependiendo del grosor del cráneo.

Una perforación más profunda permitirá conseguir un perfil menor bajo el colgajo de piel, siempre y cuando el cráneo tenga el grosor suficiente.

3. Compruebe las dimensiones finales del lecho óseo utilizando el calibrador del lecho, la plantilla de implante o la plantilla de implante de silicona estéril.

4. Coloque la plantilla de implante o el calibrador del lecho en el lecho óseo y utilícelo para marcar la salida del electrodo.

5. Perfore un canal para conectar el lecho óseo y la cavidad mastoidea. El canal ayuda a proteger el electrodo de traumatismos.

6. Utilice el calibrador del lecho para comprobar la posición y profundidad de salida del electrodo.

Fresado de agujeros de sujeción

1. Utilizando como orientación el alojamiento del implante marque orificios de sujeción encima y debajo de la parte anterior del receptor/estimulador para asegurarse de que el implante pueda fijarse.

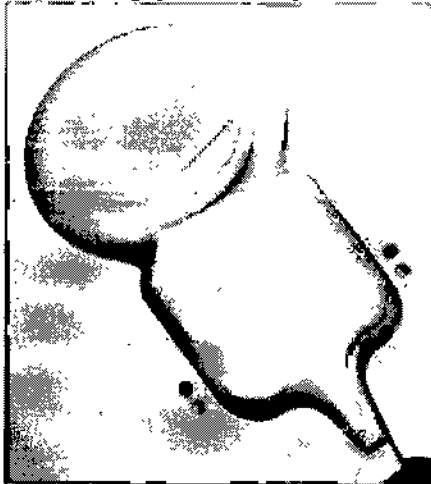
2. Perfore estos orificios con una fresa de diamante de 2 mm.

Nota

En niños puede usarse un elevador para proteger la duramadre.

Para mayor sujeción pueden perforarse agujeros de sujeción posteriores o puede colocarse la bobina del implante bajo un bolsillo del periostio del exocráneo.

Figura: Agujeros de sujeción



Apertura del receso facial

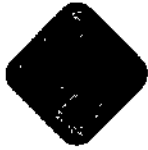
1. Abra el receso facial asegurándose de que permita la mayor visibilidad y accesibilidad posibles. El canal horizontal y la rama corta del yunque deben visualizarse claramente.

2. Identifique el nervio facial y el nervio de la cuerda del tímpano pero no los esponga.

Debe poder visualizarse claramente la parte posterior del oído medio, incluyendo el tendón estapedial, el promontorio y el nicho de la ventana redonda (RWN).

TECNOSALUD S.A.
GRACIAS RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.399
Anabel Mazza



En algunos casos de mala visualización de la ventana redonda, el nervio de la cuerda del tímpano inevitablemente se corta para realizar un método extendido de receso facial.

Preparación de la ventana redonda o cocleostomía

Existen dos métodos:

Ventana redonda

Cocleostomía.

Esta sección describe la preparación de la zona para ambas técnicas.

Cocleostomía

1. Visualice el estribo para confirmar el emplazamiento de la ventana redonda y visualice la membrana de esta última. Está aproximadamente 2 mm por debajo y ligeramente por detrás de la

ventana oval. La membrana de la ventana redonda puede quedar oculta debido a los rebordes del margen lateral del nicho y a una falsa membrana mucosa. Puede que sea necesario retirar cuidadosamente los rebordes mediante una fresa para poder ver la membrana de la ventana redonda.

2. Realice una cocleostomía hasta la rampa timpánica utilizando una fresa de diamante de 1,4 mm o 1,0 mm a baja velocidad.

Posicione la cocleostomía por debajo y ligeramente por delante de la membrana de la ventana redonda. Debería estar cerca o incorporar el nicho de la ventana redonda (RWN). A medida que se rebaja el hueso para la cocleostomía, debe poder visualizarse una delgada línea azul de endostio. Esta indica la posición de la rampa timpánica.

Advertencia

Puede dañar la cóclea o el aparato vestibular si perfora demasiado hacia delante o hacia arriba. En ese caso, el endostio aparecerá blanco y puede que alcance la rampa media o vestibulo.

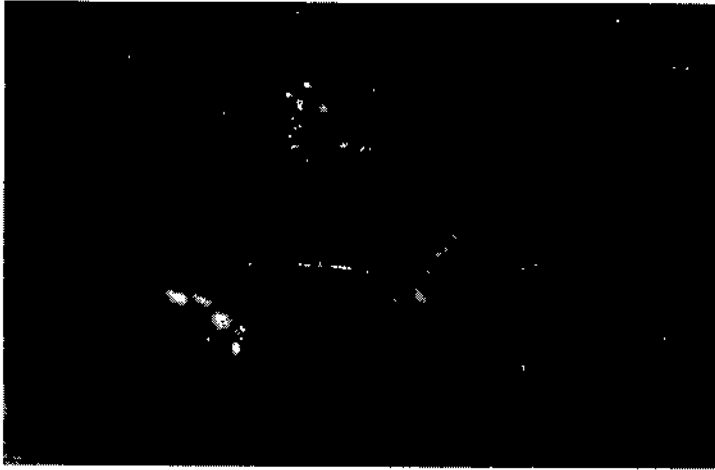
Precaución

Puede provocar la colocación incorrecta del electrodo, si perfora demasiado hacia abajo. En ese caso, se desviará completamente de la cóclea y puede alcanzar una célula de aire hipotimpánica. Asegúrese de retirar el polvo óseo, la sangre y otros fluidos de la cocleostomía.


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

Posición de destino de la cocleostomía



3. Perfore, con la fresa de diamante de 1,4 mm o 1,0 mm, suficiente hueso como para exponer al menos 1,5 mm de endostio.

Advertencia

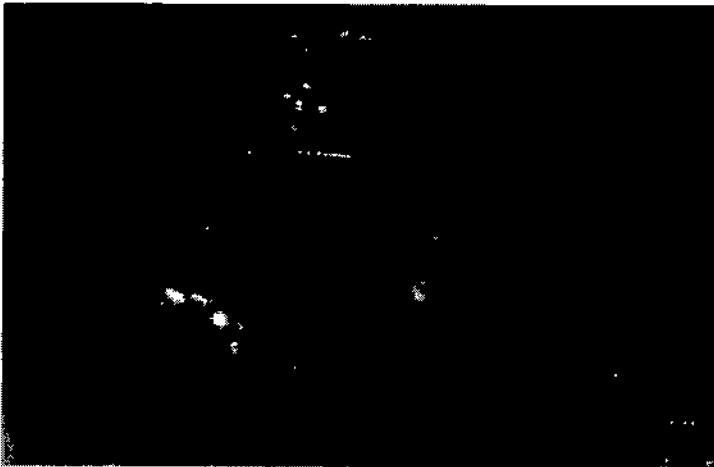
Para evitar el riesgo de contaminación, no abra el endostio hasta justo antes de introducir el electrodo.

Ventana redonda

1. Visualice el estribo para confirmar el emplazamiento de la ventana redonda y visualice la membrana de esta última. Está aproximadamente 2 mm por debajo y ligeramente por detrás de la

ventana oval. La membrana de la ventana redonda puede quedar oculta debido a los rebordes del margen lateral del nicho. Puede que sea necesario retirar los rebordes mediante una fresa para poder ver la membrana de la ventana redonda.

Posición de destino de la ventana redonda



2. Retire la falsa membrana.



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Arabel Mazza



Advertencia

No abra la membrana de la ventana redonda hasta justo antes de introducir el electrodo

Inspección del implante coclear y los electrodos

Campo estéril

1. Retire el implante coclear de la bandeja estéril de empaquetado.
2. Confirme que el implante coclear está intacto.

Advertencia

A partir de este punto, no utilice instrumentos electroquirúrgicos monopolares en el cuello ni en la cabeza del paciente. Pueden utilizarse instrumentos electroquirúrgicos bipolares, sin embargo, las puntas del electrodo de cauterización no deben entrar en contacto con el implante coclear y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (1/2 pulgadas) de los electrodos.

Precaución

Para evitar el daño al implante coclear:

- **no doble el electrodo ya que el elemento de refuerzo es maleable y se deformaría;**
- **no retire el tubo protector del electrodo hasta justo antes de su inserción.**

Colocación y asegurado del implante

1. Coloque el receptor/estimulador con el lado de la piel hacia arriba en el lecho óseo, con la bobina del implante en el bolsillo subperiostio/pericraneal entre los agujeros de sujeción.
2. Coloque la sonda del electrodo en el centro del canal.
3. Asegure el receptor/estimulador con una sutura simple, utilizando material sintético no reabsorbible. Desplace el nudo al borde del implante coclear.

Nota

No suture directamente encima del imán por si tuviera que retirarlo en un futuro.

Asegurado del electrodo extracoclear

Coloque con cuidado el electrodo extracoclear contra el hueso bajo el músculo temporal.

Precaución

Para evitar esfuerzos mecánicos en la sonda del electrodo, no coloque el electrodo extracoclear en el músculo temporal.

Inserción del electrodo intracoclear

Advertencia

En el caso de que la colocación no sea la óptima, se recomienda retirar el electrodo y utilizar en su lugar el implante de reserva.

Precaución

- **Fuércelo lo menos posible. No se apresure en la inserción.**
- **Durante la inserción, asegúrese de que el haz no esté retorcido y de que los contactos del electrodo de media banda permanezcan orientados hacia el modiolo.**

Antes de la inserción

Deberían seguirse los siguientes pasos justo antes de insertar el electrodo:

Inserción mediante cocleostomía

1. Abra el endostio con un gancho otológico y asegúrese de que la cocleostomía es lo suficientemente amplia como para acomodar el electrodo.
2. Elimine cualquier borde afilado del hueso que pudiera engancharse con el electrodo.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



Advertencia

No succione la perilinfa.

Inserción a través de la ventana redonda

Haga una incisión recta del ancho de la ventana redonda.

Inserción

1. Coja el tubo protector (por su extremo) y retire cuidadosamente el tubo del electrodo. No retuerza, estire ni doble el electrodo.
2. Guíe la punta del haz hacia la cocleostomía o ventana redonda usando la pinza AOS para sujetar el electrodo por el mango. La pinza de electrodo también se puede utilizar para ayudar a guiar el electrodo.
3. Empiece a insertar el electrodo lentamente para asegurarse de que los contactos del electrodo de media banda permanezcan orientados hacia el modiolo. El mango puede utilizarse para

Identificar la orientación del electrodo ya que se encuentra situado en el lado opuesto de los contactos del electrodo.

Identificar la orientación del electrodo ya que se encuentra situado en el lado opuesto de los contactos del electrodo.

Advertencia

No lo fuerce si percibe resistencia antes de insertarlo completamente.

4. Continúe insertando el electrodo a la profundidad adecuada con ayuda de los marcadores blancos situados en el electrodo a 20 mm y 25 mm como guía. La profundidad de inserción máxima recomendada es de 25 mm. Sin embargo, no es necesario introducir el electrodo a dicha profundidad máxima de 25 mm. Es preferible introducir parcialmente el electrodo a forzarlo más allá del primer punto de resistencia.
5. Estabilice la sonda para evitar el movimiento de los electrodos en la cóclea.

Asegurado y sellado del electrodo intracoclear

Advertencia

Un movimiento de la parte sobrante del electrodo puede causar que se retuerza el electrodo y pueda dañar estructuras cocleares. Inmediatamente después de insertar el electrodo y antes de colocar la sonda de electrodo proximal sobrante dentro de la cavidad mastoidea, debe inmovilizarse el electrodo. Asegúrese de que el electrodo se mantiene sujeto constantemente por el mango.

Para limitar el riesgo de migración o de ruptura del sello, el electrodo puede fijarse. El método de fijación y la elección de los puntos de fijación dependerán del acceso quirúrgico y del criterio del cirujano.

1. Llene completamente el espacio alrededor del electrodo en la cocleostomía o ventana redonda con un injerto propio consistente en tiras de fascia o periostio del exocráneo, para asegurar que no quedan huecos en el sellado.

Nota

Si hay una filtración de perilinfa, es posible que haya que utilizar tejido extra para asegurarse de que el sellado es completo.

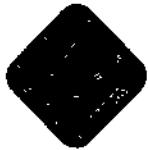
2. Enrosque el exceso de sonda de electrodo proximal dentro de la cavidad mastoidea bajo los rebordes óseos.

3. Coloque cualquier bucle en exceso del electrodo extracoclear en la cavidad mastoidea.

Nota

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza



Si los electrodos son capaces de migrar al tejido subcutáneo, pueden sufrir movimiento excesivo y fatiga. Para evitar esto, asegúrese de que las sondas están sujetas dentro de la cavidad, pero no suture por encima de ellas con finas suturas quirúrgicas.

Confirmar el posicionamiento del electrodo

Antes de cerrar, debe realizarse una radiografía (preferentemente una vista lateral o modificada de Stenver) para confirmar el posicionamiento adecuado del electrodo.

Realización de mediciones intraquirúrgicas

Ahora pueden realizarse las mediciones intraquirúrgicas por medio de telemetría.

1. Vuelva a colocar el colgajo.
2. Coloque el cable y la bobina del procesador en una funda estéril.

Advertencia

Si se utiliza el separador intraquirúrgico, coloque la bobina encima del separador intraquirúrgico en la funda estéril.

3. Coloque la bobina externa encima del imán del implante.

Nota

- El alcance de transmisión del implante coclear es de 1 mm a 10 mm.
- Es posible que el implante coclear no funcione correctamente si la bobina del procesador está colocada directamente sobre el receptor/estimulador.
- Entre los métodos para determinar si el implante coclear está funcionando correctamente se incluye la medición de la impedancia por medio del sistema de programación propio de Cochlear.

Cierre

1. Rellene el receso facial con tejido blando.
2. Suture la obliteración sobre la parte proximal de la sonda del electrodo intracoclear.
3. Cierre la herida por capas. No se recomienda aplicar drenaje.
4. Aplique un vendaje compresor mastoideo grande.

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

Si el envase está roto, no utilizar y remitirlo a Tecnosalud S.A

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Ana del MAZZA