



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

DISPOSICIÓN N° 12006

BUENOS AIRES, 27 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1260-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOSALUD S.A. 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N° 12006

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca COCHLEAR, nombre descriptivo IMPLANTE ACÚSTICO DE OÍDO MEDIO y nombre técnico ESTIMULADORES ACÚSTICOS PARA LA AUDICIÓN, de acuerdo con lo solicitado por TECNOSALUD S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 312 a 313 y 314 a 359 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-685-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

12006

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1260-16-7

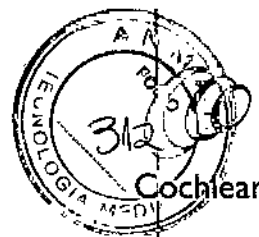
DISPOSICIÓN N°

12006

MQ

E.

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



Modelo de Rótulo

12006

27 OCT. 2016

IMPLANTE: IMPLANTE ACÚSTICO DE OIDO MEDIO.

Marca: Cochlear

Modelo: Sistema de implante de oído medio totalmente implantable Carina® MET 7000

Transductor MET 7500

Una caja conteniendo:

Implante y los accesorios

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir el envase estirando la solapa por el lugar indicado.

No utilizar si el envase está abierto

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Esterilizado con óxido de etileno

No reesterilizar

Número de Lote:

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-9

Condiciones de almacenamiento: Transporte y almacene el *implante* y los accesorios a una temperatura entre -10 °C (+14 °F) y +55 °C (+131 °F).

Si no se va a usar durante mucho tiempo, almacenar a temperatura ambiente. Mantener seco.

Fabricante: Cochlear, LLC 5445 Airport Blvd. Boulder, CO 80301 Estados Unidos.

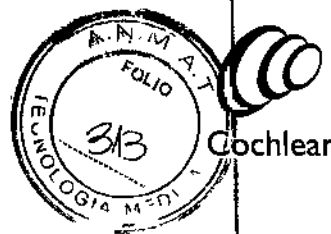
Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer Subsuelo - C.A.B.A.

Directora Técnica: Farm. Anabel Rosa Mazza MN° 14.395

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

TECNOSALUD S.A.
VICERESIDENTE
GRACIELA M. RODRIGUEZ

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



Modelo de Rótulo

12006

INSTRUMENTAL QUIRURGICO DE IMPLANTE ACUSTICO DE OIDO MEDIO

Marca: Cochlear

Modelo/s: Instrumental Quirúrgico Carina MET-7000

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir el envase por el lugar indicado.

No utilizar si el envase está abierto

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Debe esterilizarse con Vapor de Agua

Fecha de fabricación:

Fecha de vencimiento:

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-9

Condiciones de almacenamiento: Transporte y almacene el *implante* y los accesorios a una temperatura entre -10 °C (+14 °F) y +55 °C (+131 °F).

Si no se va a usar durante mucho tiempo, almacenar a temperatura ambiente. Mantener seco.

Fabricante: Cochlear, LLC 5445 Airport Blvd. Boulder, CO 80301 Estados Unidos.

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer Subsuelo - C.A.B.A.

Directora Técnica: Farm. Anabel Rosa Mazza MN° 14.395

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

TECNOSALUD S.A.
VICEPRESIDENTE
GRACIELA M. RODRIGUEZ

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



INSTRUCCION DE USO

12008

IMPLANTE: Implante e Instrumental Quirurgico Acústico de Oído Medio

Marca: Cochlear

Modelo: Sistema de implante de oído medio totalmente implantable

Carina® MET 7000

Transductor MET 7500

Instrumental Quirurgico Carina MET-7000

Una caja conteniendo:

Implante y los Accesorios

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

Instrumental Quirurgico

INSTRUCCIONES DE APERTURA: Abrir el envase estirando la solapa por el lugar indicado.

No utilizar si el envase está abierto

Advertencia: Frágil – manipular con cuidado

Autorizado por ANMAT Registro PM-685-9

Condiciones de almacenamiento: Transporte y almacene el *implante* y los accesorios a una temperatura entre -10 °C (+14 °F) y +55 °C (+131 °F).

Si no se va a usar durante mucho tiempo, almacenar a temperatura ambiente. Mantener seco.

Fabricante: Cochlear, LLC 5445 Airport Blvd. Boulder, CO 80301 Estados Unidos

Importador: TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – local 1 – Unidad funcional N° 2 – Primer Subsuelo - C.A.B.A.

Directora Técnica: Farm. Anabel Rosa Mazza MN° 14.395

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



Implante de oído medio totalmente implantable Carina®

12006

Funciones del producto medico

El implante de oído medio totalmente implantable Carina consiste en una cápsula que aloja el sistema electrónico y el sistema de micrófono. El *Trasnductor* proporciona amplificación mediante la estimulación mecánica directa del sistema auditivo. El sistema requiere también el *sistema de fijación y accesorios* (MET-7050), así como el *cable para interfaz del Trasnductor* para las pruebas intraoperativas.

Modo de Uso. Informacion sobre instalacion o conexión con otros prodcutos medicos e información que deba ser utilizada a fin de tener una combinacion segura

Utilizar el control remoto

Para utilizar el control remoto con el implante: 3

1. Sujete el control entre los dedos pulgar e indice.
2. Coloque el control remoto encima del receptor interno que se le ha implantado.

Deberia sentir un tiron perceptible cuando el iman implantado se alinea con el iman de su control remoto. No necesita presionar el control remoto contra la cabeza para que funcione.

Para dejar de usar el control remoto: simplemente elevelo separandolo de la cabeza.

Encender/apagar y cambiar de programa

Para encender el implante:

1. Sujete el control remoto contra el receptor interno implantado
2. Pulse y suelte la tecla de encendido/apagado. Al pulsar la tecla, el indicador LED del control remoto se enciende para confirmar que la pila tiene carga suficiente.

Si el implante esta apagado, ahora se encenderá y empezara a procesar el sonido con el ajuste por defecto, que es el programa 1. Oira un tono, lo que indica que se halla en el programa 1.

Para cambiar de programa

Los programas le ayudan a oir mejor en diferentes situaciones de escucha. Su especialista clinico puede activar hasta tres programas, dependiendo de sus necesidades auditivas.

- Programa 1: programa principal

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

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



Programa 2: programa secundario (opcional)

TECNOSALUD

Programa 3: programa terciario (opcional)

Al pulsar la tecla de encendido/apagado conmutar desde el programa seleccionado en ese momento al siguiente programa activado en el orden siguiente: programa 1, programa 2 (si esta activado), programa 3 (si esta activado), implante apagado. Al pulsar la tecla se encendera el indicador LED del control remoto.

Cada vez que cambie el programa oira un numero de tonos que corresponde al numero de programa al que ha cambiado. Este tono solo puede oirlos usted. El programa que seleccione permanecera activo hasta que lo cambie. Cuando apague y vuelva a encender el implante, este retornara al programa 1.

Para apagar el implante:

1. Sujete el control remoto contra el receptor interno implantado
2. Pulse y suelte la tecla de encendido/apagado.

Al pulsar la tecla de encendido/apagado se conmutara desde el programa seleccionado en ese momento al siguiente programa activado en el orden siguiente: programa 1, programa 2 (si esta activado), programa 3 (si esta activado), implante apagado.

Regular el volumen

Su especialista clinico ha configurado el nivel de volumen por defecto para su implante.

Usted tambien puede ajustar manualmente el volumen pulsando la tecla de control del volumen.

- Pulse la parte superior de la tecla para aumentar el volumen.
- Pulse la parte inferior de la tecla para reducir el volumen.

Cuando alcance el nivel de volumen minimo o maximo, oira un tono.

Al pulsar la tecla, el indicador LED del control remoto se enciende para confirmar que la pila tiene carga suficiente.

Cambiar la pila

Cuando el LED de su control remoto no luzca mas al pulsar una de sus teclas, debera cambiar la pila del control remoto. El control remoto contiene una pila de boton de litio tipo CR2025. El portapilas esta asegurado con un tornillo.

Para cambiar la pila:

1. Retire la pila:
 - 1.1. Retire el tornillo con un destornillador.
 - 1.2. Retire el portapilas.
 - 1.3. Retire la pila.

Elimine la pila conforme a la legislacion local vigente.

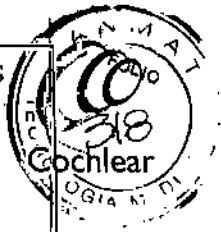
2. Cambie la pila: inserte la pila nueva con el signo + hacia usted.
3. Cierre el portapilas y asegurelo con el tornillo.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

Si el portapilas no cierra, no lo fuerce. Vuelva a colocar la pila e intente cerrar el portapilas de nuevo.

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

Problema	Causas Posibles	Posibles Soluciones
----------	-----------------	---------------------



No se puede controlar el volumen	El control remoto no se elimina el implante	Asegurese de que los imanes del control remoto y del implante están alineados (debería notar un tirón perceptible)
	Pila con poca carga o gastada	LED de comprobación: no enciende cuando la pila tiene poca carga o esta gastada. Cambie la pila.
El control remoto no es capaz de hacer funcionar el implante o de apagar el dispositivo	Pila con poca carga o gastada	LED de comprobación: no enciende cuando la pila tiene poca carga o esta gastada. Cambie la pila
	Control remoto averiado	Use el cargador para encender el dispositivo. Pongase en contacto con el especialista clínico para que le cambie el control remoto
	Fallo critico del dispositivo	Si el cargador no es capaz de apagar el dispositivo, póngase en contacto con su audiólogo o clínica lo antes posible.
El LED no enciende	Pila con poca carga o gastada	Cambie la pila
Perdida del control remoto	El control remoto se ha adherido a alguna superficie metalica	Compruebe las superficies metálicas a su alrededor

Utilizar el cargador

Cargar el cargador

Para preparar la base de carga:

1. Inserte el enchufe en el cable de alimentacion del adaptador CA.
2. Conecte el adaptador CA a la base de carga.
3. Conecte el otro extremo del adaptador CA a un enchufe de la red principal.

El indicador luminoso de alimentacion CA de la base de carga se ilumina cuando el adaptador CA esta conectado a la base de carga y hay alimentacion electrica.

Para cargar el módulo de cargador: coloque el modulo de cargador en la base de carga.

El modulo de cargador solo puede insertarse completamente si se introduce con la polaridad correcta en la base de carga.

El modulo de cargador es el componente principal del cargador. Contiene los

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

GRACIELA RODRIGUEZ
 PRESIDENTE



controles, los indicadores y una conexión a la bobina de carga. La base de carga para el proceso de recarga. El indicador de alimentación del cargador, situado en el módulo de cargador, ilumina cuando el módulo de cargador está insertado en la base de carga. El indicador luce en amarillo cuando el módulo de cargador está cargándose, y en verde cuando está completamente cargado. Los otros dos indicadores luminosos están apagados.

Cuando el módulo de cargador no está colocado en la base de carga, el indicador de alimentación del cargador se apaga.

Para cargar las pilas del módulo de cargador, manténgalo insertado en la base de carga.

Mantenga la base de carga conectada a un enchufe de la red principal de forma que pueda recargar su implante siempre que lo necesite. Los circuitos dentro del cargador controlan todos los aspectos de la carga de las pilas, y no existe el riesgo de sobrecargar la pila del cargador. Si se carga o descarga solo parcialmente el módulo de cargador, ello no implica una pérdida de rendimiento. La pila del cargador tiene una pequeña tasa de autodescarga. Si permanece insertada en la base de carga durante periodos de tiempo prolongados, puede que se inicie automáticamente un nuevo ciclo de recarga.

Cargar el implante

Explicación del dispositivo

- 1 Indicador de alimentación del cargador
- 2 Indicación de comunicación con el implante
- 3 Indicador de nivel de carga del implante
- 4 Conector para la bobina de carga
- 5 Tecla para encender/apagar
- 6 Tecla de control del volumen

Tecnosalud le recomienda realice la carga de su implante Carina en forma diaria. Para maximizar la vida de la pila de su implante, lo mejor es recargar el implante cada día.

Puede recargar el implante cuando sea más conveniente para usted, ya que recargarlo solo parcialmente no reducirá la capacidad de la pila del mismo.

Para cargar el implante:

- 1. Cargue el módulo de cargador.
- 2. Retire el módulo de cargador de la base de carga.
El indicador de alimentación del cargador se apaga totalmente.
- 3. Enchufe la bobina de carga en el conector del módulo de cargador.
Alinee el punto rojo de la bobina de carga con el punto rojo de la base de carga, y aloje firmemente la bobina. El cargador buscará su implante y entonces el indicador de comunicación con el implante parpadeará en verde; los otros dos indicadores luminosos permanecen apagados.
- 4. Coloque la bobina de carga sobre el lugar donde está situado el implante, de forma similar a cuando usa su control remoto. Los imanes de la bobina de



TECNOSALUD S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA
RODRIGUEZ

TECNOSALUD S.A.
DIRECCIÓN TÉCNICA M.J. 14.395
Anabel Mazza

carga y del implante se atraen y centran las bobinas.

Una vez que el cargador se comunica con el implante, y antes de que empiece a comunicarse con este, el modulo de cargador empezara a recargar lentamente el implante.

Nota: si tiene dificultades para mantener la bobina de carga unida a su implante, puede sujetar la bobina en su cabeza con una banda para la cabeza.

5. El cargador empezara a comunicarse con el implante y se iniciara el proceso de carga del implante.

El indicador de comunicacion con el implante dejara de parpadear y lucira en verde de forma continua. El indicador del nivel de carga del implante parpadeara en amarillo mientras la pila este vacia, lucira en amarillo continuo mientras tenga poca carga, parpadeara en verde para indicar que la pila esta medio llena o lucira en verde continuo cuando la pila este totalmente cargada. La tabla siguiente expone todos los estados posibles del indicador luminoso:

Estado	Modo	¿Qué pasa?
A	Pila del modulo de cargador con poca carga.	El modulo del cargador se esta cargando en la base pero aun no esta cargado del todo.
B	Pila del modulo de cargador completamente cargada.	El modulo de cargador se esta cargando en la base y esta completamente cargada.
C	La bobina de carga esta buscando el implante.	La bobina de carga esta conectada al modulo del cargador. El modulo del cargador esta intentando comunicarse con el implante y además esta empezando a cargar lentamente el implante. El cargador tiene tensión suficiente.
D	Carga en proceso	El cargador esta cargando la pila del implante que esta vacia.
E	Carga en proceso	El cargador esta cargando la pila del implante, que esta vacia.
F	Carga en proceso	El cargador esta cargando la pila del implante, que esta medio vacia.
G	Carga en proceso	El cargador esta cargando la pila del implante, que ahora esta cargada del todo.
H	Apagado	La bobina de carga no esta conectada al modulo del cargador, o BIEN el modulo del



TECNOSALUD

cargador no ha podido comunicarse con el implante durante mas de una hora, o BIEN la tensión de la pila del modulo del cargador es insuficiente.



12 0 0 6

Encender/apagar y cambiar de programa mientras se carga el implante
Mientras se carga el implante, las teclas del modulo de cargador duplican las funciones de las teclas del control remoto.

Para encender/apagar el implante:

Encienda/apague su implante pulsando y soltando la tecla de encendido/apagado.

Para regular el volumen:

- Para aumentar el volumen, pulse la parte superior de la tecla de control del volumen.
- Para reducir el volumen, pulse la parte inferior de la tecla de control del volumen.

Cuando alcance el nivel de volumen minimo o maximo, se emitira un pitido.

Resolución de problemas: cargador

Problema Causas posibles Posibles soluciones

Problema	Causas Posibles	Posibles soluciones
Oye el sonido de la alarma de pila con poca carga.	Pila con poca carga.	Apague su implante y recarguelo completamente.
Su implante se apaga y no puede volver a encenderlo con su control remote ni con el cargador	Puede que la tension de la pila de su implante sea demasiado baja	Recargue completamente e inmediatamente la pila. El cargador recargara lentamente su implante hasta que este tenga la carga suficiente para empezar a comunicarse con su cargador.
El indicador del modulo de cargador que indica la comunicacion con el implante no parpadea al	La pila del modulo de cargador puede tener una carga insuficiente	Desconecte la bobina de carga del modulo de cargador y vuelva a colocar el modulo de cargador en la base de carga. Recargue el modulo de cargador hasta que el indicador luminoso de alimentacion del

E

Graciela Rodríguez
GRACIELA RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

Graciela Rodríguez
TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395



12006

<p>Conectar la bobina de carga en el modulo de cargador.</p>	<p>TECNOSALUD</p>	<p>cargador luzca en verde. Vuelva a conectar la bobina de carga al modulo de cargador y siga cargando su implante.</p>
<p>El indicador del modulo de cargador que indica la comunicacion con el implante no luce en verde continuo al conectar la bobina de carga y colocarlo sobre su implante</p>	<p>Puede que la bobina de carga no este bien alineada con la bobina de su implante</p>	<p>Mueva la bobina de carga obsevando a la vez el indicador de comunicacion con el implante hasta que se establezca la comunicacion entre su modulo de cargador y el implante</p>
	<p>Puede que la tension de la pila de su implante sea demasiado baja</p>	<p>Compruebe la alineacion entre la bobina de carga y su implante y deje que el cargador siga en el modo "bobina de carga buscando implante". El modulo de cargador recargara lentamente su implante hasta que este tenga la carga suficiente para empezar a comunicarse con su modulo de cargador</p>
<p>Cuando carga su implante, todos los indicadores del modulo de cargador se apagan.</p>	<p>El possible que el implante y el cargador lleven sin comunicarse mas de una hora.</p>	<p>Vuelva a iniciar el proceso de carga, desconecte y vuelva a conectar la bobina de carga. Si el cargador no vuelve al estado "Bobina de carga buscando implante" vuelva a colocar el modulo de cargador en la base y espere a que pila del modulo de cargador este completamente cargada.</p>
	<p>La pila del modulo de cargador puede tener una carga insuficiente.</p>	

E

Cuidados generales
Cómo cuidar de su control remoto y su cargador

- Utilice el control remoto y el cargador sobre una superficie mullida para minimizar

TECNOSALUD S.A.
 GRACIELA M. RODRIGUEZ
 VIGILANTE GENERAL

TECNOSALUD S.A.
 Directora Técnica M.N. 14.395
 Analía Maza

riesgo de danarlos si se le cayeran. Cuando utilice el control remoto, sujételo
ma segura. El control remoto/de la bobina de carga esta diseñado
a alinearse con el implante, no para colgarlo de este.



• Su control remoto esta diseñado para poder funcionar en entornos frios o calientes. Cuando no este usando el control remoto, no lo deje en zonas calientes (p. ej., bajo radiacion solar directa, detras de una ventana, en el coche, etc.).

Para mas informacion acerca de las temperaturas adecuadas para utilizar y almacenar su control remoto,. No deje su control remoto ni el cargador cerca de imanes o campos magneticos.

• No use su control remoto cuando nade, se bane o se duche, y evite exponerlo a la lluvia y la nieve. Si se moja el control remoto o el cargador, limpielo con un pano suave y seco. No lo seque con un secador ni en el horno (p. ej., un horno microondas). Una vez que este seco, compruebe si funciona. Si no funciona, entregueselo a su especialista clinico para que lo repare. Cochlear no garantiza poder reparar piezas danadas por el agua.

• La limpieza regular de los componentes de su control remoto y su cargador evita que se acumule la suciedad. Puede limpiarlos con un pano suave y seco. En caso necesario, puede humedecer el pano con un detergente suave.


• No coloque nunca el control remoto ni el cargador bajo el chorro de agua del grifo para limpiarlos. Si es necesaria una limpieza mas a fondo, consulte a su audiologo.

• Use unicamente pilas CR2025 para el control remoto. Elimine las pilas conforme a la legislacion local vigente. No arroje nunca las pilas al fuego.

Informacion sobre instalacion y verificacion de la correcta instalacion y funcionamiento operative y seguro

Procedimiento quirurgico

Preparación para una implantación de Carina: cargar el implante

 **NOTA.** El *implante Carina* debe cargarse antes de la intervención quirurgica. La carga debe realizarse el día antes de la intervención.

El implante se carga a través del *sistema de cargador Carina* en un proceso de dos etapas como ya se vio anteriormente

Cargar el cargador: El indicador luminoso de la base de carga luce en verde, indicando así que está conectada a una fuente de alimentación eléctrica.

El tiempo necesario para la recarga completa del módulo de cargador es de 6 horas. El indicador de alimentación del cargador, situado en el módulo de cargador, se ilumina en verde cuando este está completamente cargado.

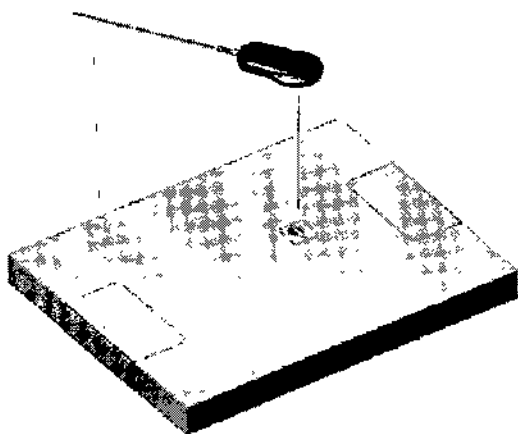
E

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

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

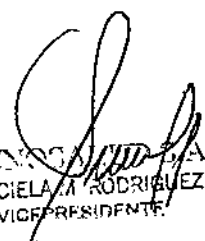
12008

Cargar el implante: coloque la bobina de carga sobre el implante. El implante puede cargarse a través del embalaje externo o a través del envase estéril; el embalaje externo tiene impreso un símbolo de bobina como referencia. La carga completa de un implante puede durar hasta 3 horas. El indicador del nivel de carga del implante se vuelve verde cuando el implante está completamente cargado.



Carga a través del embalaje exterior

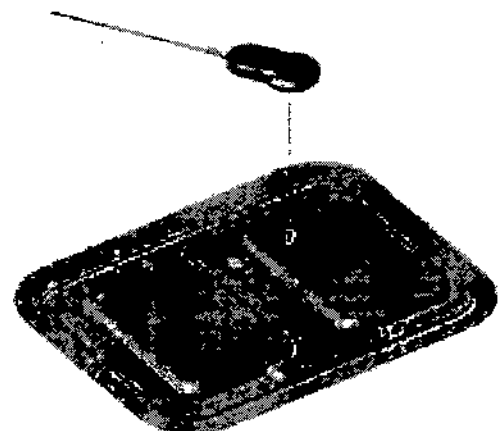
Carga a través del envase estéril



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA A. RODRÍGUEZ
VICEPRESIDENTE




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



Procedimiento para hipoacusia neurosensorial

Paso 1. Incisión

 **ADVERTENCIA.** No permita que los diferentes componentes del implante tren en contacto entre sí.

Antes de la intervención, utilice la *plantilla de implante* para identificar la posición óptima de implantación del implante y el micrófono en caso de implantar un sistema Carina, además de la ubicación óptima para la incisión. El cuerpo del implante y la bobina se colocan en un área relativamente plana de la cabeza. La cápsula se coloca en un lecho óseo de forma que no sobresalga excesivamente por encima de la superficie del cráneo. Inclinarse la bobina más de 30° en relación a la cápsula puede provocar daños, y a menudo provoca tiempos de carga superiores para los pacientes con un *implante Carina*.

La ubicación recomendada para el *implante* es en posición postero-superior respecto al conducto auditivo formando un ángulo 45°. El *cuerpo del implante* debe orientarse de tal forma que el *procesador de audio Button®* se acople en una posición adecuada en la cabeza del paciente. Tenga en cuenta factores tales como si el paciente lleva gafas o dónde tiene el nacimiento del pelo. Realice la incisión de tal forma que el procesador no descansa directamente sobre esta. La incisión debe ser lo suficientemente grande como para permitir colocar el implante y, si se trata de un *implante Carina*, también el *micrófono*. La incisión debe proporcionar el espacio suficiente para acoplar dispositivos con tornillos para hueso.

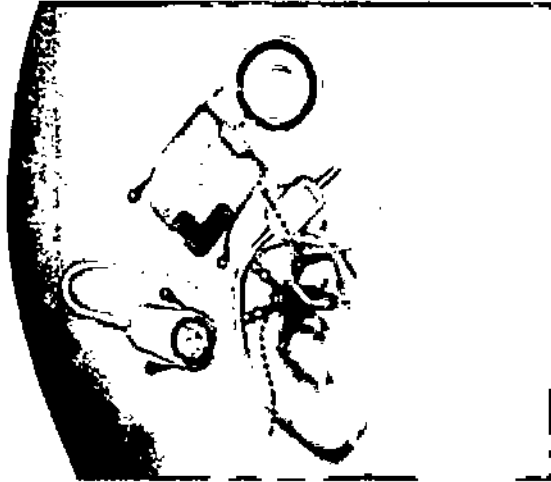
Dependiendo del grado y de la naturaleza de la hipoacusia del paciente, usted puede decidir colocar el *micrófono* en un lecho óseo detrás del conducto auditivo o bien en una posición alternativa en el tejido blando del cuello. La colocación en tejido blando requiere una socavación (utilizando unas tijeras romas) del tejido blando por encima del músculo situado debajo de la inserción de la punta de la apófisis mastoides.



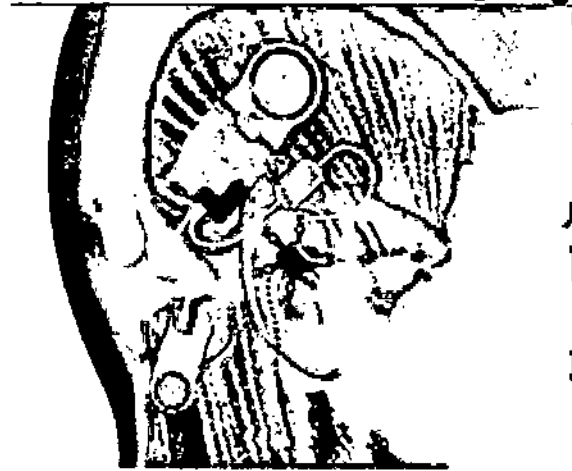
TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

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

12006



Posición por defecto del micrófono



Posición alternativa del micrófono

E.

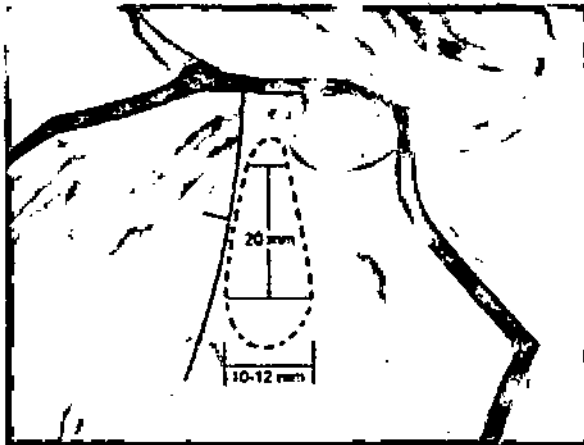

TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

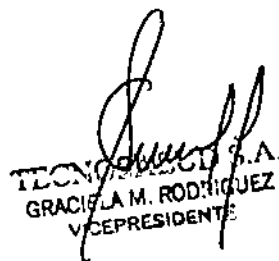
12006

Paso 2. Perforar la aticotomía**ADVERTENCIA.** Evite penetrar en la duramadre, y mitigue cualquier penetración del conducto auditivo.

Cree un espacio tan ancho como sea necesario entre el conducto auditivo y la duramadre. La aticotomía debe extenderse posteriormente 20-25 mm más allá del cuerpo del yunque. Asegúrese de que la cabeza del martillo esté al descubierto. Utilice la *plantilla de aticotomía* para comprobar el tamaño y la posición propuestos para la aticotomía.



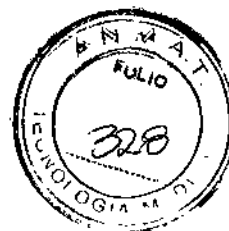
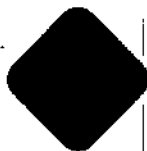
E



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE



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



12006

Paso 3. Colocar el sistema de fijación



ADVERTENCIA. La *plantilla de la punta del transductor* no debe entrar en contacto con el yunque durante la etapa de posicionamiento, ya que ello podría desarticular los huesecillos.

Montaje: monte la guía de montaje del transductor con su herramienta de bloqueo, su plantilla del transductor y su plantilla de la punta del transductor en el sistema de fijación.

Asegúrese de que la *plantilla del transductor* esté totalmente retraída y apriete suavemente la *herramienta de bloqueo*.

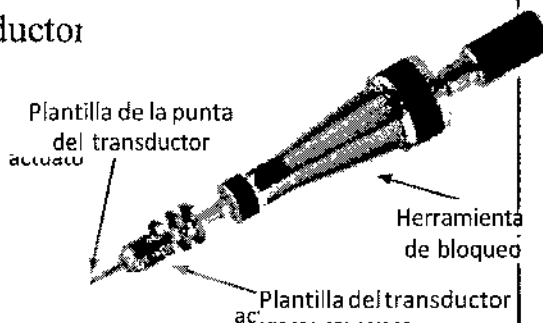
Colocación: coloque el *sistema de fijación*

contra el córtex de forma que la *plantilla de la punta del transductor* apunte a la ubicación deseada para la *punta del transductor* en el cuerpo del yunque.

Ajuste: afloje la *herramienta de bloqueo* sujetando al mismo tiempo el mango de la *guía de montaje del transductor* para que no pueda extenderse y entrar en contacto con los huesecillos, y modifique el ángulo de la *plantilla de la punta del transductor* asegurándose de que pueda alcanzar la posición deseada en el cuerpo del yunque. Si la *plantilla de la punta del transductor* no puede alcanzar la posición deseada en el huesecillo, doble las patas del sistema de fijación y/o extraiga más hueso hasta que encaje y alcance dicha posición.

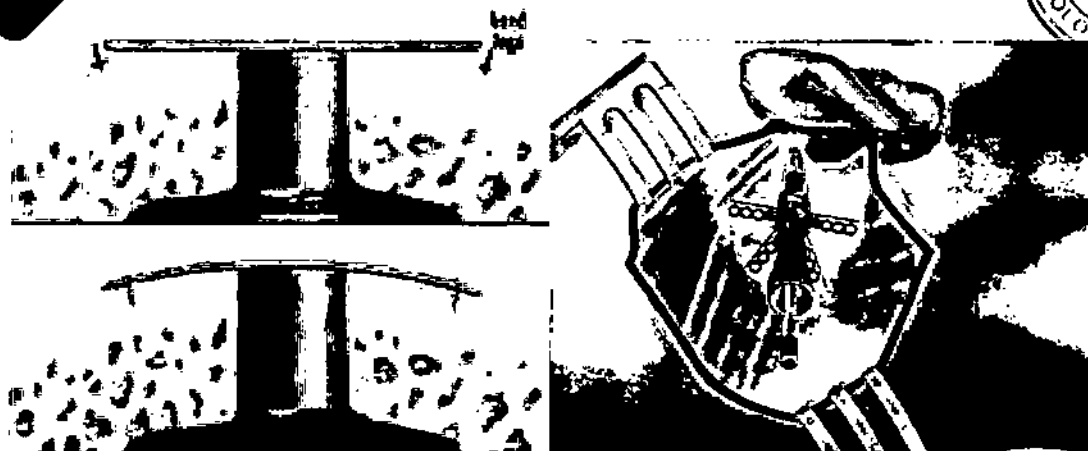
Sujeción: retire todo el conjunto y doble las patas del *sistema de fijación* de forma que se adapten al córtex. Una vez dobladas las patas para permitir una colocación bien alineada con el córtex, con la *fresa* suministrada perfora un orificio guía en la posición de cada *tornillo para hueso*. Se necesita al menos un *tornillo para hueso* en cada pata del *sistema de fijación*. Si no se utiliza una pata, puede extraerla con los *alicates de corte*.

Atornille al menos tres de las cuatro patas con al menos un *tornillo para hueso* en cada una. Retire la *guía de montaje del transductor* del *sistema de fijación*.




TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

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



12006

Paso 4. Preparación de los lechos óseos y los canales para las sondas

 **ADVERTENCIA.** Mientras perfore el lecho óseo y el canal para la sonda, abra la aticotomía para evitar que entre suciedad en ella.

El *implante Carina* tiene que colocarse en un lecho óseo. Utilice la *plantilla de implante*


para evaluar la posición correcta para el lecho óseo. Perfore el lecho óseo para el implante.

Para el *implante Carina*, puede elegir la posición del *micrófono* dependiendo de la naturaleza y el grado de hipoacusia del paciente.

- La posición por defecto es posterior al conducto auditivo externo y a su mismo nivel. Para esta posición se perfora un lecho óseo del mismo tamaño que la protuberancia circular del reverso (parte medial) del *micrófono*. El *micrófono* se coloca entonces con la protuberancia en pleno contacto con el fondo del lecho óseo. Las tiras de titanio se doblan hacia fuera desde el *micrófono*, se ajustan en una posición adecuada y se aseguran con tornillos para hueso.
- El *micrófono* puede también colocarse bajo el tejido blando situado en la parte postero-inferior de la punta de la apófisis mastoides; en el bolsillo triangular anterior al músculo trapecio y detrás de la inserción del esternocleidomastoideo. Para este tipo de colocación del *micrófono* en tejido blando no se requiere un lecho óseo; en este caso, las tiras se dejan alineadas con el cuerpo del *micrófono*. El *micrófono* debe asegurarse con suturas realizadas a través de los orificios de las patas de las tiras. Pueden utilizarse unas tijeras romas para socavar el tejido blando del cuello y crear un bolsillo encima de los músculos para alojar el *micrófono*.

E

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE




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



12006



[Handwritten mark]

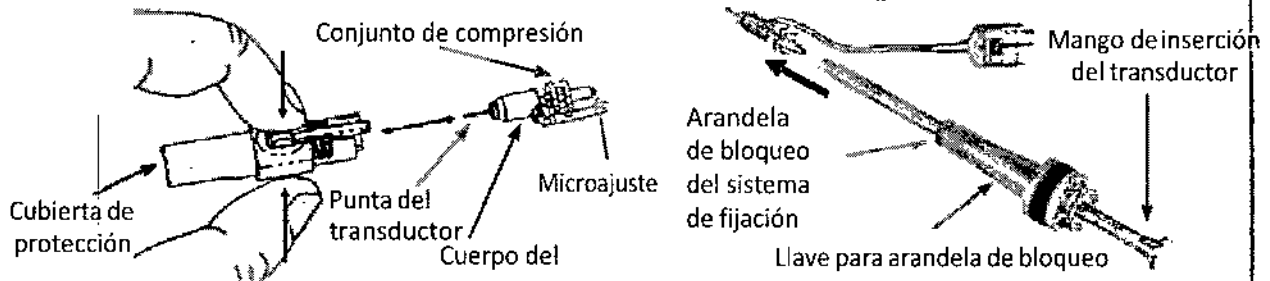

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

Paso 5. Colocación del implante y el transductor


ADVERTENCIA. Asegúrese de que la punta del transductor esté completamente retraída (en caso necesario, utilice el *destornillador de ajuste*) antes de deslizar el *transductor* dentro del *sistema de fijación*. Mientras coloca el *transductor* en el *sistema de fijación*, sujete el *mango de inserción del transductor* para evitar que caiga dentro de la aticotomía y entre en contacto con el yunque.

Retire con cuidado el *transductor* de su cubierta de protección.




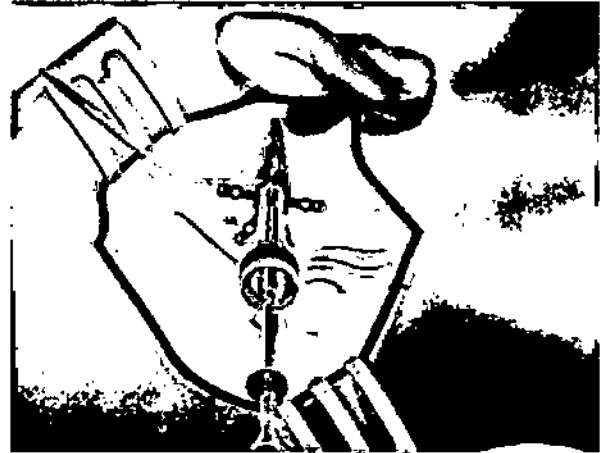
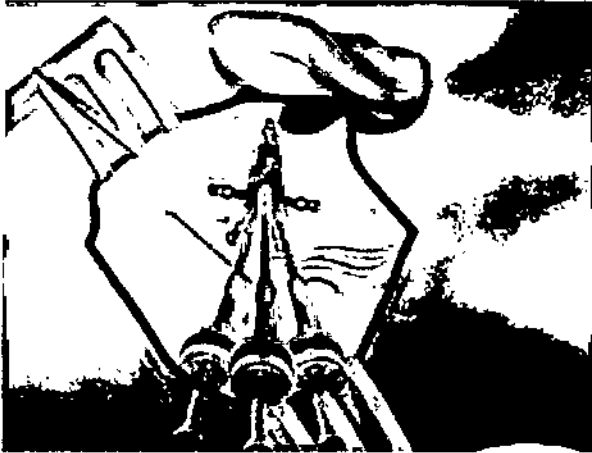
Compruebe que el *conjunto de compresión* se apoya totalmente contra el cuerpo del transductor. Coloque la *arandela de bloqueo* de forma que sus huecos queden sobre las protuberancias de la *llave para arandela de bloqueo*. Deslice la *arandela de bloqueo* y la *llave para arandela de bloqueo* sobre el *mango de inserción del transductor*. Abra las garras del *mango de inserción del transductor* utilizando su émbolo como si fuera una

jeringa. Coloque el extremo de microajuste del *transductor* dentro de las garras del *mango de inserción del transductor*. Deslice este conjunto con mucho cuidado dentro del *sistema de fijación*. Apriete la *arandela de bloqueo* a la vez que coloca la punta del *transductor* a

1-2 cm de distancia de la posición prevista de contacto con el cuerpo del yunque. Apriete la *arandela de bloqueo* asegurándola con la *llave para arandela de bloqueo*.


 TECNOSALUD S.A.
 GRACIELA M. RODRIGUEZ
 VICEPRESIDENTE


 TECNOSALUD S.A.
 Directora Técnica M.N. 4.395
 Anabel Mazza



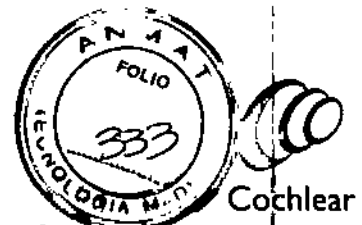
2


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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



TECNOSALUD



12006

Paso 6. Carga y conexión del transductor

Para cargar el transductor Carina, consulte las Instrucciones de uso de la interfaz para las Instrucciones de uso de la interfaz para Carina según corresponda.

Para el implante Carina, conecte el cable de extensión para interfaz Carina al conector del transductor.

Siga las instrucciones del *software Carina*.

El *software* le indicará en qué momento la punta del *transductor* entra en contacto con el yunque. La carga correcta es $\frac{1}{4}$ de vuelta más a partir del contacto inicial.



ADVERTENCIA. La colocación final del *transductor* debe hacerse con un movimiento **hacia delante**. Si tiene que hacer retroceder el transductor, hágalo al menos una vuelta completa y a continuación hágalo avanzar de nuevo hasta ajustarlo.

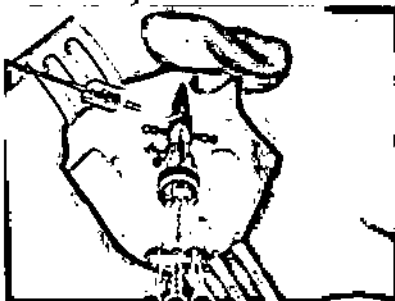
Tras la carga, compruebe la movilidad del yunque. Si la movilidad del yunque está restringida, retire completamente la punta e inicie el proceso de nuevo. Compruebe la movilidad del yunque después de la carga final.



ADVERTENCIA.

Una sobrecarga de los huesecillos puede provocar una hipoacusia conductiva temporal y/o puede dañar los huesecillos.

Para el *implante Carina*, concluya el montaje del conector poniendo solución salina estéril en el área de las clavijas de conector macho. Después inserte completamente el conector macho en el conector hembra. Compruebe que la silicona cubre la ranura de bloqueo del conector hembra. Compruebe que el conector está bloqueado y unido firmemente. Coloque el conector en la posición adecuada del cráneo y asegúrelo con la *carcasa del conector*. Doble las tiras de la carcasa de forma que se adapten al cráneo y asegúrelas a través de sus orificios con dos *tornillos para hueso*.



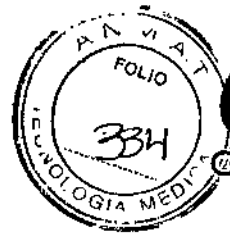
E


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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



TECNOSALUD



Ochlear

Paso 7. Asegurar el implante y cerrar la incisión



ADVERTENCIA. Una vez implantado el sistema electrónico debe evitarse la electrocirugía. En caso necesario use instrumental electroquirúrgico bipolar, pero debe evitar el contacto entre los electrodos de

12006



ADVERTENCIA. El implante debe estar colocado con la inscripción "THIS SIDE OUT" (este lado hacia fuera) mirando hacia el lado contrario al cráneo (lateral).

Coloque el *implante* en el lecho óseo con una profundidad adecuada para alojar la bobina. Asegure el implante. En caso de un *implante Carina*, doble las tiras incorporadas en cada lado tanto como sea necesario para fijar el *implante* al hueso, utilizando un tornillo para hueso en cada lado.

En caso de un *implante Carina*, coloque el *micrófono* en el lecho óseo y únalo al cráneo doblando las tiras hacia fuera y torciéndolas de forma que el *micrófono* quede bien sujeto en el lecho óseo y no se pueda apreciar ningún movimiento del mismo. Asegúrelo con la tira incorporada a cada lado, con un tornillo para hueso en cada una. Las sondas del *transductor* y del *micrófono* no deben estar sometidas a tensión ni trazar curvas muy cerradas, ni tampoco deben cruzar por el sistema de fijación ya que podrían sufrir cortes o abrasión.

Pruebe el sistema con el software. Consulte en las instrucciones de uso del software cómo realizar una prueba final de funcionamiento.

Compruebe que el grosor del colgajo de piel no sea superior a 6 mm. Si es necesario, hágalo más fino y asegúrese de que el *procesador de audio Button*, el *cargador* y la *interfaz para Carina* podrán comunicarse adecuadamente con el *implante* una vez que la piel lo cubra.



NOTA. Asegúrese de que el grosor del colgajo de piel no sea superior a 6 mm, para garantizar así una comunicación adecuada con los dispositivos externos.

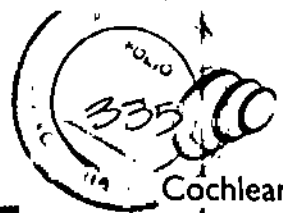
Durante la suturación, tenga cuidado de no dañar los componentes electrónicos ni las sondas.


TECNOSALUD
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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



TECNOSALUD



12006



Implante

E


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

Procedimiento para hipoacusia mixta o conductiva

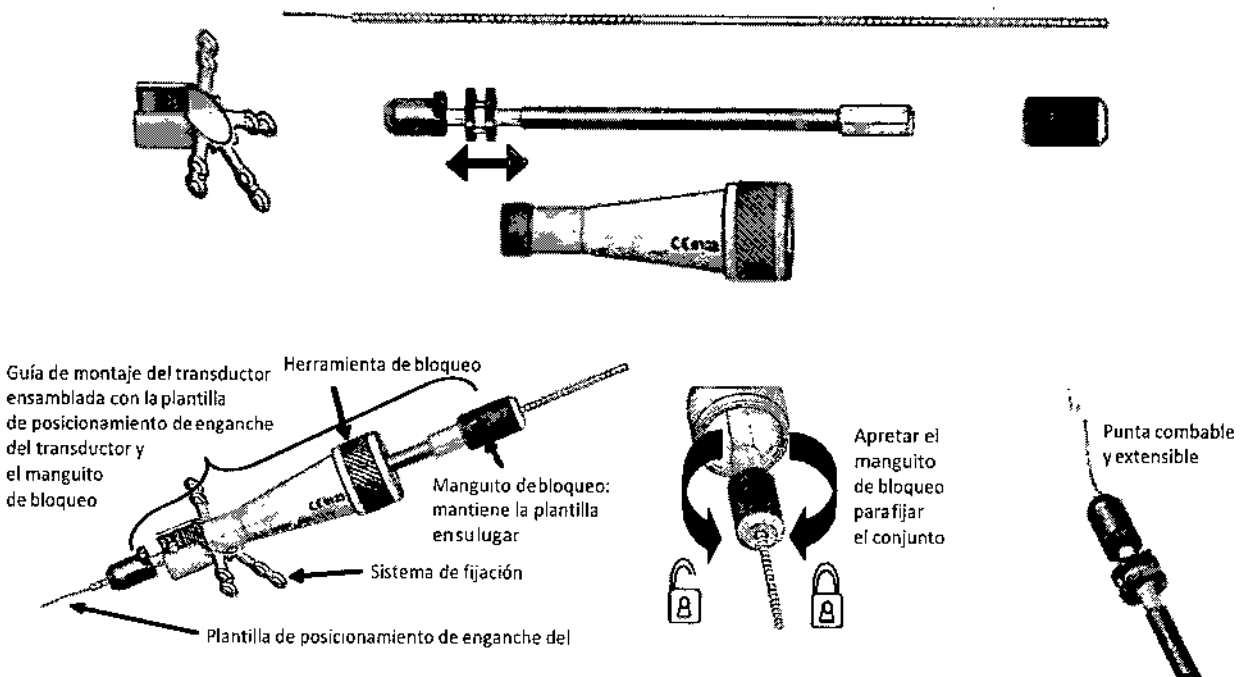
12006

Paso 1. Incisión

Véase el paso 1 del Procedimiento para hipoacusia neurosensorial.

Paso 2a. Montaje de la guía de posicionamiento

La guía de posicionamiento se monta a partir de la guía de montaje del transductor sustituyendo la plantilla de la punta del transductor con la plantilla de posicionamiento de enganche del transductor y añadiendo el manguito de bloqueo. Proporciona una valiosa ayuda a la hora de perforar la mastoidectomía. Móntela como se muestra a continuación. Ajuste el conjunto de compresión a la mitad de su rango operativo para garantizar que el transductor propiamente dicho tenga disponible cierto margen de ajuste hacia delante y hacia atrás.




TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VIGIPRESIDENTE

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

Paso 2b. Fresado de la mastoidectomía y el receso facial

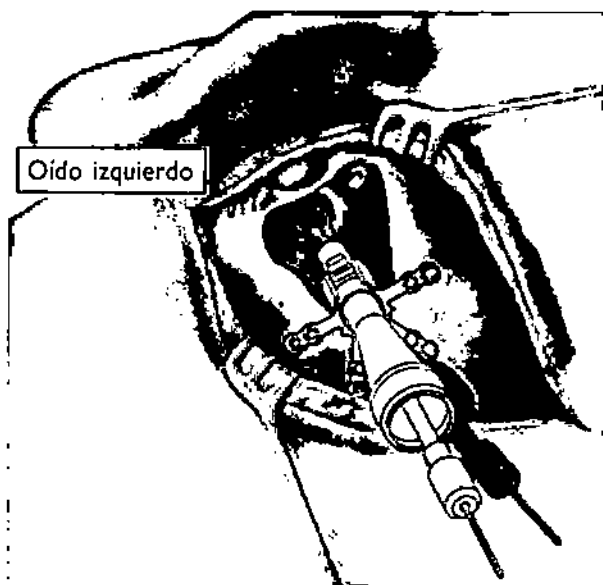
12006

 **NOTA.** Si se ha perforado una mastoidectomía más grande en un proceso previo, puede que sea necesario usar un *sistema de fijación* especial para abarcar esta mayor abertura.

La aproximación quirúrgica para la colocación del *transductor* suele ser a través del receso facial. Con este método, la punta del *enganche del transductor* puede conectarse a la parte anatómica del oído medio que se desee: a la superestructura o a la base del estribo, a la ventana redonda, la ventana oval u a otra estructura osicular.

Perfore una mastoidectomía para exponer el receso facial. Normalmente no se requiere una mastoidectomía completa. Utilice la *guía de posicionamiento* (véase el paso 3.a) para determinar el tamaño y la posición adecuados de la mastoidectomía. La mastoidectomía solo tiene que ser lo suficientemente grande como para alojar el *transductor* y el *sistema de fijación*.

Abra el receso facial para poder acceder al oído medio.




TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

Paso 3a. Colocar el sistema de fijación

Colocación: coloque antes el *sistema de fijación*, de forma que la *guía de posicionamiento* pueda alcanzar la parte anatómica deseada del oído medio. Doble la punta de la *plantilla de posicionamiento de enganche del transductor* como sea necesario para conseguir una aproximación efectiva al punto de contacto deseado.

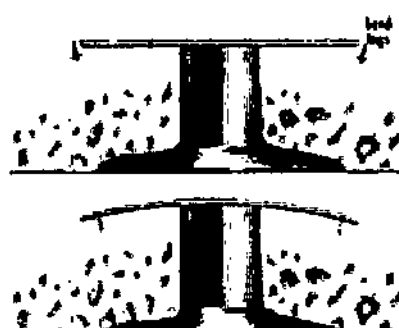
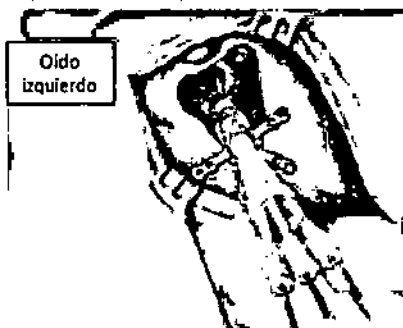
Ajuste: Afloje la *herramienta de bloqueo* y mueva la *guía de posicionamiento* tal como se muestra en la figura, para así modificar el ángulo de la *plantilla de posicionamiento de enganche del transductor*. Esto permitirá además un ajuste de la *guía de posicionamiento* hacia delante y hacia atrás. En caso necesario, afloje el *manguito de bloqueo* para así poder ampliar el margen de ajuste hacia atrás de la *guía de posicionamiento*. En caso necesario, siga perforando hasta conseguir un alojamiento adecuado para el *sistema de fijación* y la *guía de posicionamiento*. Continúe el ajuste hasta que la punta de la *plantilla de posicionamiento de enganche del transductor* alcance el punto de contacto deseado.



NOTA. No extienda la *plantilla de posicionamiento de enganche del transductor*

más de 6 mm o menos de 1 mm más allá de la *guía de posicionamiento*, ya que ello simula una longitud del *transductor* que no puede conseguirse.

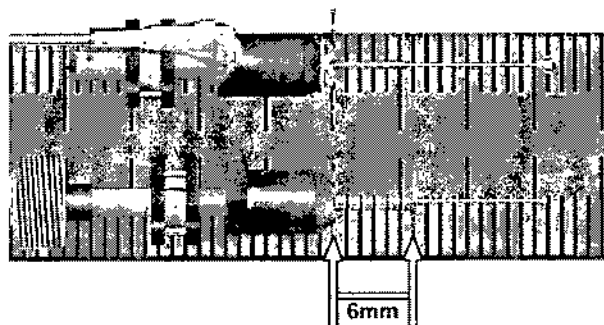
Sujeción: retire todo el conjunto y doble las patas del *sistema de fijación* de forma que se adapten al córtex. Una vez que se han doblado las patas del *sistema de fijación* para adaptarse al córtex y la *guía de posicionamiento* puede entrar en contacto con la parte anatómica deseada, perfora un orificio en la posición del *tornillo para hueso* de cada pata del *sistema de fijación*. Si no se utiliza una pata, puede extraerla con los *alicates de corte*. Atornille al menos tres de las cuatro patas con al menos un tornillo en cada una.



TECNOSALUD S.A.
GRACIA R. ROJAS
VICEPRESIDENTE

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

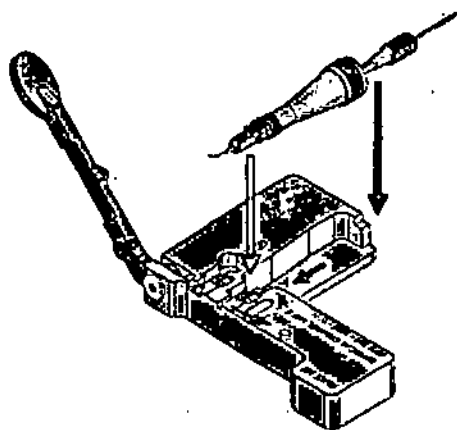
Medición del enganche del transductor: Una vez sujeto el *sistema de fijación* al cráneo, puede realizarse el ajuste final a la *guía de posicionamiento* aflojando la *herramienta de bloqueo* y/o doblando con cuidado la punta del *enganche del transductor* con un instrumento adecuado. Una vez completados todos los ajustes, mientras sujeta la plantilla de posicionamiento para evitar que rote o que se mueva accidentalmente, apriete el *manguito de bloqueo para plantilla de posicionamiento* para mantener la posición de la *guía de posicionamiento*, afloje la *herramienta de bloqueo* y a continuación retire con cuidado la *guía de posicionamiento* completa del *sistema de fijación*. Sujete constantemente la *guía de posicionamiento* mientras se afloja para que no pueda resbalar y entrar en contacto con los huesecillos.


TECNOSALUD S.A.
Sra. CELIA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE
TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

Se recomienda que la parte rígida graduada de la *plantilla de posicionamiento de enganche del transductor* se extienda 6 mm más allá de la *plantilla del transductor*, lo que corresponde aproximadamente a la longitud del *transductor con enganche del transductor* con la longitud máxima. Si la parte anatómica en cuestión o la colocación del *sistema de fijación* requieren menos de 6 mm, deberá cortarse el enganche del transductor de forma que coincida con la *guía de posicionamiento*.

Paso 3b. Modelación y corte del enganche del transductor

Una vez que haya combado la *guía de posicionamiento* (tal como se describe en el paso 2a) para que esté en contacto con la parte anatómica deseada, retírela del *sistema de fijación* y coloque el conjunto completo en la base del *crimper para enganche del transductor*, tal como se muestra en la figura.

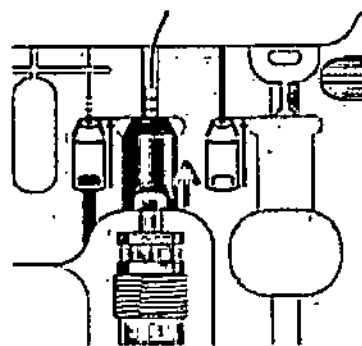


Deslice la *guía de posicionamiento* hacia delante para asegurarse de que la parte del *transductor* está delante del todo en el sentido que indica la flecha.

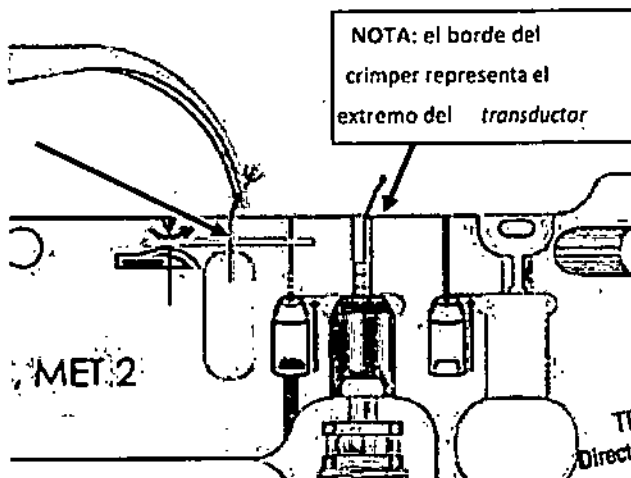
Sujete el *enganche del transductor* con unas pinzas y colóquelo en el orificio.

Continúe sujetando la base del *transductor* con las pinzas en el borde del bloque del *crimper*, y utilice otras pinzas para manipularlo y cortarlo a la longitud adecuada.

El borde del *crimper* (flecha) representa el extremo del *transductor*.



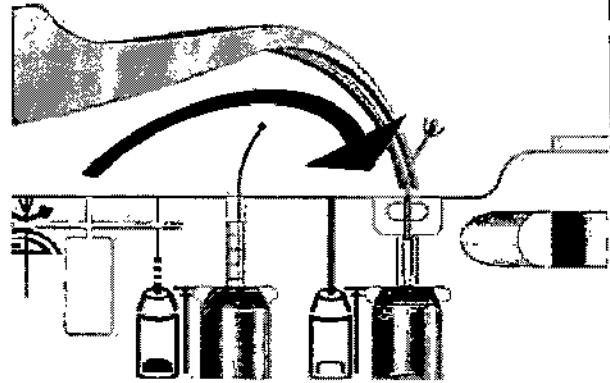
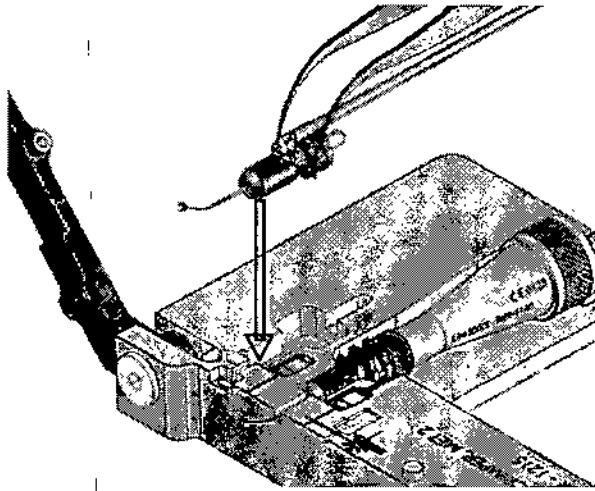
NOTE: The edge of the crimper represents the end of the actuator



TECNOSALUD S.A.
GRACIA S. FIGUEROA
VICEL RESIDENTE

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

12006




TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

12009

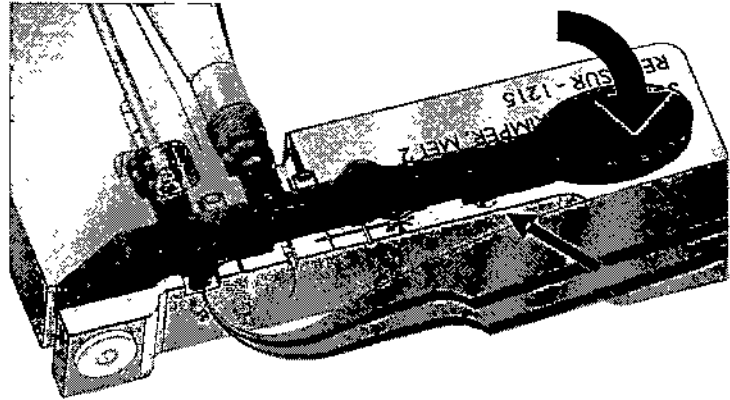
Paso 3c. Engarce del enganche del transductor



ADVERTENCIA. Para que el engarce constituya una unión fiable, es primordial que el cable del *enganche del transductor* esté

Con el cable del *enganche del transductor* insertado los 2 mm completos, el engarce se realiza empujando firmemente el mango una sola vez hasta el tope.

A continuación se libera el mango del crimper y el *enganche del transductor*



Retire el *transductor* del crimper. Agarre suavemente la carcasa del *transductor* con unas pinzas y levántelo sacándolo del crimper. ¡No lo agarre por la punta del *transductor* ni por el *enganche del transductor*!


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

Paso 4. Preparación de los lechos óseos y los canales para las sondas

Véase el paso 4 del Procedimiento para hipoacusia neurosensorial. **120000**

Paso 5. Colocación del transductor

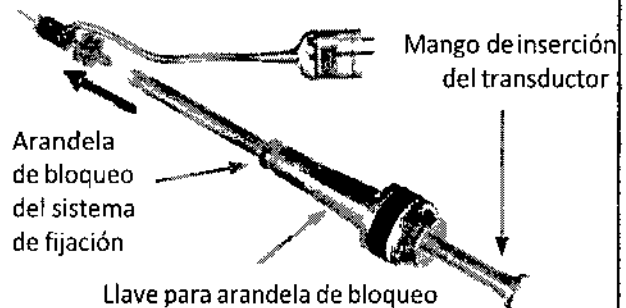
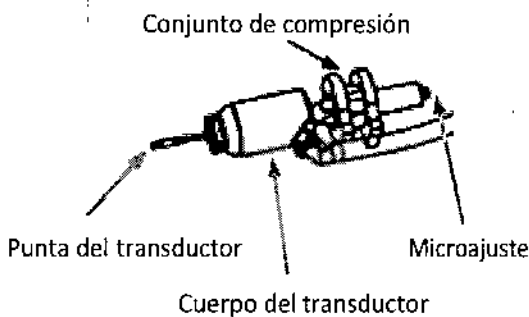


ADVERTENCIA. Para la colocación en la *ventana redonda*, se recomienda colocar fascia o algún material similar encima de la membrana de la *ventana redonda* antes de cargar el *transductor*.

Compruebe que el *conjunto de compresión* se apoya totalmente contra el cuerpo del transductor. Coloque la *arandela de bloqueo* de forma que sus huecos queden sobre las protuberancias de la *llave para arandela de bloqueo*. Deslice la *arandela de bloqueo* y la *llave para arandela de bloqueo* sobre el *mango de inserción del transductor*. Abra las garras del *mango de inserción del transductor* utilizando su émbolo como si fuera una jeringa.

Coloque el extremo de microajuste del *transductor* dentro de las garras del *mango de inserción del transductor*. Deslice este conjunto con mucho cuidado dentro del *sistema de fijación*.

Coloque el transductor de tal forma que el enganche del transductor quede cerca del punto anatómico objetivo. Apriete la arandela de bloqueo para asegurar el transductor. Retire la llave para arandela de bloqueo y el mango de inserción del transductor.



Graciela M. Rodríguez
 TECNOSALUD S.A.
 GRACIELA M. RODRÍGUEZ
 VICEPRESIDENTE

Nabel Mazza
 TECNOSALUD S.A.
 Director(a) Técnica M.N. 14.395
 Nabel Mazza



Paso 6. Colocación final del enganche del transductor, carga y conexión del transductor

El *transductor* y el *enganche del transductor* pueden avanzarse utilizando el microajuste. Puede ser necesaria una conformación adicional del *enganche del transductor*, pero el extremo del *transductor* es delicado y debe tenerse mucho cuidado al manipular el *enganche del transductor*.

Si es posible, establezca la punta del *transductor* con un instrumento mientras manipula

el *enganche del transductor* con otro. Visualice el *software Carina*, que le guiará para el posicionamiento final del *transductor*, tal como se describe a continuación. La lectura del *software de prueba Carina* utiliza para asegurarse de que las manipulaciones que se realizan en el *enganche del transductor* producen una carga adecuada del *transductor*; sin embargo, el cirujano debe confiar en primer lugar en la confirmación visual de que realmente se ha producido un acoplamiento correcto entre el enganche del transductor y la parte anatómica elegida. Cuando se carga el transductor contra la ventana redonda, es posible que no se pueda conseguir una indicación de carga con el software de prueba Carina.

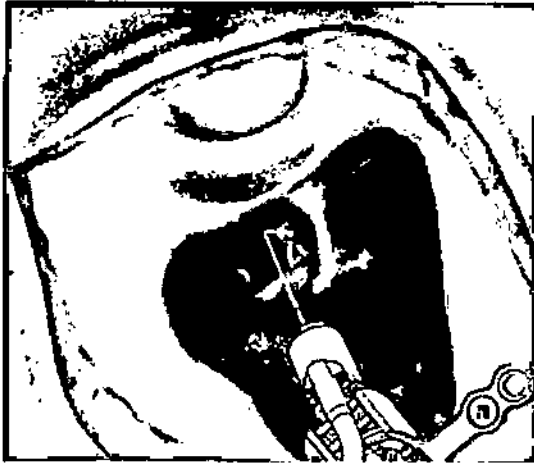
Para el *implante Carina*, concluya el montaje del conector poniendo solución salina estéril en el área de las clavijas de conector macho. Después inserte completamente el conector macho en el conector hembra. Compruebe que la silicona cubre la ranura de bloqueo del conector hembra. Compruebe que el conector está bloqueado y unido firmemente. Coloque el conector en la posición adecuada del cráneo y asegúrelo con la *carcasa del conector*. Doble las tiras de la carcasa de forma que se adapten al cráneo y asegúrelas a través de sus orificios con dos *tornillos para hueso*.


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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


Colocación del transductor en la ventana redonda (oído izquierdo).

1 2 0 0 6



Colocación del transductor en la cabeza del estribo (oído izquierdo).




TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

Paso 7. Asegurar el implante y cerrar la incisión

Véase el paso 7 del Procedimiento para hipoacusia neurosensorial

Información sobre operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar el buen funcionamiento y seguridad del producto médico

Antes de cada uso, compruebe que el equipo no presenta grietas, daños ni conexiones dobladas o deformadas. Ninguno de los componentes de este dispositivo requiere un mantenimiento periódico. Si el dispositivo no funciona bien, envíelo al fabricante para que lo revise.

Información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico

Posibles efectos adversos

Riesgos potenciales durante la intervención quirúrgica

Los riesgos que conlleva la intervención quirúrgica y las complicaciones relacionadas con dicha intervención incluyen los riesgos habituales asociados con una intervención quirúrgica y anestesia general. Estos incluyen dolor, coágulos de sangre y/o problemas circulatorios, infección, paro cardíaco, colesteatoma e incluso la muerte. Los riesgos específicos que conlleva una intervención quirúrgica en el área mastoidea incluyen infección, inflamación, entumecimiento o rigidez alrededor de la oreja, alteraciones del sentido del gusto o del equilibrio y un cambio notable del ruido en su cabeza.

Los riesgos potenciales relacionados con la inserción del implante en un oído medio normal incluyen la desarticulación de los huesecillos y el aumento de la presión en la cadena osicular. Tanto en los oídos medios normales como anómalos, el aumento de la presión durante la inserción podría dañar el oído interno e incrementar la hipoacusia y/o los mareos.

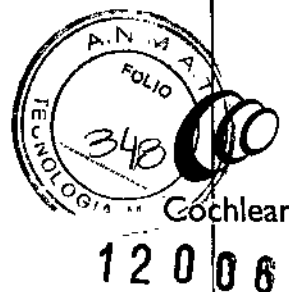
Riesgos después de la intervención quirúrgica

Los riesgos potenciales después de la intervención quirúrgica incluyen inflamación, parálisis facial y fistulas en la perilinfa con la posible aparición de meningitis, acúfenos y complicaciones asociadas a la anestesia general. Otros problemas postoperatorios a considerar son laberintitis, vértigo, perforación o desplazamiento del tímpano y otitis media.

Los riesgos potenciales después de la intervención quirúrgica para insertar el implante incluyen infección, granuloma reparativo y reacción inflamatoria.



TECNOSALUD



La inhibición de la revascularización, la reabsorción ósea y la formación insuficiente de tejido óseo pueden hacer que el *sistema de fijación* se afloje, se combe, se agriete o se rompa, o que la fijación al hueso se afloje prematuramente provocando el desprendimiento, una infección y/o un fallo del dispositivo.

Un uso indebido del instrumental puede provocar daños en los tejidos, los huesecillos o la cóclea.

Es posible que se produzca el desplazamiento del implante, una reacción a los materiales del mismo y/o el fallo del dispositivo implantado y, en este caso, puede ser necesario realizar una nueva intervención quirúrgica para retirar y/o sustituir el implante. Cuando el micrófono se coloca en tejido blando, existe el riesgo adicional de migración cuando el micrófono no está debidamente sujeto, y de erosión cutánea si no está bien posicionado

Información relative a los riesgos de interferencia reciproca relacionados con la presencia de producto medico en investigaciones o tratamientos especificos

NA

Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y metodos adecuadas de reesterilizacion

Las piezas implantables se suministran estériles en un envase permeable al gas. El envase estéril contiene información indicando que se ha procesado con óxido de etileno. Antes de abrir el envase estéril, obsérvelo detenidamente. Si el envase está roto, devuélvalo a Cochlear.

Las piezas implantables son de un solo uso y no pueden volver a esterilizarse. No las extraiga del envase estéril hasta que sea necesario.

Procedimientos apropiados para la reutilizacion

Los implantes que se han explantado se devuelven al fabricante, no deben ser reutilizados.

Instrucciones de limpieza y esterilizacion

Esterilización

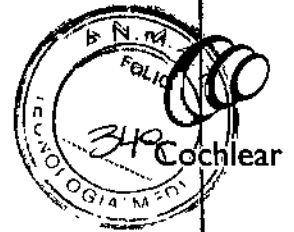
El instrumental Quirurgico del implante Carina MET-7000 se suministran sin esterilizar. Es preciso cumplir con exactitud las instrucciones de esterilización

TECNOSALUD S.A.
SINGULAR
VICEPRESIDENTE

TECNOSALUD
Directora Técnica M.
Mazza



TECNOSALUD



del fabricante del equipo.

Para la esterilización deben utilizarse los siguientes parámetros de esterilización por vapor (autoclave) **12006**

Tiempo de esterilización	10-20 minutos a la temperatura indicada
Temperatura	134 °C (270 °F)
Tiempo de secado	Ninguno
Presión de vapor	206 kPa (~30 psi)

El ciclo arriba mencionado se ha desarrollado para los componentes incluidos en bandejas quirúrgicas no empaquetadas colocadas en la balda central del esterilizador.

Información sobre cualquier Tratamiento o procedimiento adicional que deba reallizarse antes de utilizar el producto medico

NA

Informacion relative a la naturaleza, tipo, intensidad y distribucion de radiaciones con fines medicos

NA

Instrucciones de utilizacion

Contraindicaciones

Los implantes de oído medio Carina no son adecuados para las personas que presenten una de estas afecciones en el oído en el que se pretende realizar el implante:

- Patología activa en el oído medio y perforaciones de la membrana timpánica asociadas con infecciones recurrentes del oído medio.
- Signos, síntomas o historial de trastorno auditivo funcional, retrococlear o central.
- Enfermedades en el oído interno como el síndrome de Meniere o trastornos del equilibrio, incluyendo la enfermedad de Paget.
- Pacientes que requieren RMI para realizar el seguimiento de alguna enfermedad o que sufran afecciones médicas o psicológicas que

TECNOSALUD S.A.
 M. RODRIGUEZ
 AGENTE

TECNOSALUD S.A.
 Directora Técnica M/N. 14.899
 Fabiela Mazza

Advertencias y precauciones

Advertencias

Preoperatorias

12006

Asegúrese de cumplir los criterios de selección. Sométase a pruebas y descarte antes de la intervención quirúrgica alergias y/u otras posibles reacciones a los materiales del dispositivo.

Requisitos de formación

La implantación del *implante Carina* está restringida a médicos que hayan completado la formación ofrecida por Cochlear. Durante la formación, el médico recibirá indicaciones relativas al procedimiento, y conseguirá una comprensión exhaustiva del dispositivo y el instrumental quirúrgico, así como otra información importante.

Traumatismo craneal

Un golpe en la cabeza, en la zona del implante, puede dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un impacto externo en la cabeza puede provocar mareos, dolor, acúfenos y, en el peor de los casos, daños en las estructuras del oído interno o medio, lo que podría conllevar la pérdida parcial o total de la audición residual. Si percibe cambios en el rendimiento de su dispositivo, póngase en contacto inmediatamente con su especialista clínico.

No ejerza presión (por ejemplo, apretando con los dedos) en el área blanda detrás de la oreja. Le podría causar vértigo o daños en los tejidos del oído interno.

Entrar en entornos no apropiados


Tenga en cuenta que las advertencias para los pacientes con marcapasos pueden ser importantes para usted. Busque consejo médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento del sistema de implante, incluyendo las áreas protegidas por una advertencia para que las personas que lleven un marcapasos no entren en ellas.

Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes al implante. Comente esta información con su médico antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica. El control remoto carinay el sistema de cargador no deben utilizarse durante ninguno de los tratamientos médicos listados en esta sección.



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE



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

12006**Electrocirugía**

Los instrumentos electroquirúrgicos pueden generar corrientes que podrían fluir a través del implante. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben utilizarse en la cabeza o cuello de un paciente con implante, ya que las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos del oído medio o de la cóclea, u ocasionar daños permanentes al implante. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares se pueden utilizar en la cabeza y cuello de los pacientes; sin embargo, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm (~1/2") del implante y del *sistema de fijación*.

Diatermia

No debe emplearse la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en el implante pueden dañar los tejidos del oído medio o de la cóclea, u ocasionar daños permanentes al implante. La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza.

Neuroestimulación

No debe utilizarse la neuroestimulación directamente sobre el implante. Las altas corrientes inducidas en el implante pueden dañar los tejidos del oído medio o de la cóclea, u ocasionar daños permanentes al implante.

Terapia electroconvulsiva

La terapia electroconvulsiva, anteriormente conocida como electrochoque, es un tratamiento psiquiátrico. No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia. La terapia electroconvulsiva puede dañar los tejidos del oído medio o de la cóclea, u ocasionar daños permanentes en el implante.

Terapia de radiación ionizante

No utilice esta terapia directamente sobre el implante, ya que podría causar daños al mismo.


Ultrasonido

No utilice terapia de ultrasonido directamente sobre el implante, ya que podría causar daños al mismo. Puede usarse ultrasonido de diagnóstico por debajo de la cabeza.

Desfibrilación

El tratamiento eléctrico de alta potencia podría dañar el implante.


TECNOSALUD S.A.
GABRIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE


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

Resonancia magnética por imágenes (RMI)

La RMI está contraindicada en todos los casos. Los pacientes con un implante no deben permanecer en una estancia donde haya un escáner RMI.

Otros procedimientos

Se desconocen los efectos del tratamiento con cobalto, TEPs y técnicas de aceleración lineal en el implante.

Sistemas detectores de metales y antirrobo

Los aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos. Algunos pacientes implantados podrían experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Para evitarlo, debe apagarse el implante cuando se encuentre cerca de uno de estos dispositivos.

Los materiales utilizados en el implante pueden activar los sistemas detectores de metales. Por esta razón, los pacientes deberán llevar en todo momento la tarjeta de identificación de paciente.

Descarga electrostática

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), los pacientes implantados deberán tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de manipular cualquier accesorio del sistema de implante.


Tarjeta del paciente

Los pacientes implantados deberán llevar en todo momento su tarjeta de identificación de paciente. Su médico de cabecera y cualquier especialista que le atienda deben saber que usted lleva un dispositivo auditivo implantado.

Precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto medico**Cambio en el rendimiento, molestias o dolor**

Durante el período comprendido justo después de la intervención quirúrgica y hasta que el micrófono se haya estabilizado, puede que usted note molestias o dolor en el oído en forma de retroalimentación audible. Si persiste el problema, interrumpa el uso del dispositivo y póngase en contacto con su audiólogo para reprogramar el dispositivo.

En caso de notar dolor, inflamación, entumecimiento o piel descamada cuando el control remoto/ cargador está posicionado sobre su implante, póngase en contacto con su audiólogo.


TECNOSALUD S.A.
G... IGUEZ
TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.895
Marta Mazza

Precauciones que deban adoptarse respect a la exposicion (en condiciones anormales o excepcionalmente previsibles) a campos magneticos, influencias electricas externas, descargas electrostaticas, presion o a variaciones de presion, aceleracion a fuentes termicas de ignicion, ect

12008

Cambios de presión atmosférica

Durante el período justo después de la intervención quirúrgica, se desconocen los efectos de los cambios de presión en la punta del vástago implantado al realizar actividades como viajar en avión o bucear. Durante este período usted debería consultar con el audiólogo la idoneidad de viajar en avión o bucear. Los cambios de altitud no presurizados pueden requerir una reprogramación del dispositivo para optimizar el rendimiento. El sistema de implante puede resistir los cambios de presión atmosférica que tienen lugar durante el transporte o las condiciones normales de uso. Se puede bucear de forma segura hasta 3 m (~9,8 ft) de profundidad o ascender a altitudes de 2.800 m (~9.186 ft) después de la implantación del dispositivo. Debe quitarse el procesador antes de bucear. El submarinismo está contraindicado. Los pacientes implantados no deben practicar submarinismo

Informacion sobre el medicamento o medicamentos que el producto medico este destinado a administrar

NA

Precauciones asociadas a la eliminacion del producto medico

Incineración

No incinere el implante, ya que podría explotar cuando se somete a las temperaturas de incineración; asegúrese de explantar el implante antes de cremar a un paciente fallecido.

Información sobre medicamentos incluidos en el producto medico como parte integrante del mismo

NA

Informacion sobre grado de precision

NA

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

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

Cambiar la pila implantable de un implante Carina

La pila implantable del *sistema Carina* está incluida en el *implante*, que está unido de forma permanente al micrófono implantado. Por esta razón, cambiar la pila implica sustituir también el implante y el micrófono.

12006


Antes de cambiar la pila

Antes de cambiarla se recomienda realizar una radiografía o un TAC para determinar la posición exacta del implante, del micrófono y de todas las sondas de conexión.

Procedimiento para cambiar la pila

Este procedimiento puede realizarse con anestesia local.

- La incisión debe permitir el acceso a los tornillos para hueso que sujetan el implante y el micrófono, así como al conector implantado. Puede que el tejido blando se adhiera a los componentes implantados y a las sondas. Separe con cuidado el tejido del conector y la sonda del transductor para evitar dañar los conductores.
- Separe las dos mitades del conector con las manos sin tirar de las sondas. Una vez que se han retirado los tornillos para hueso y se ha separado el tejido adherido de los componentes del implante, ya puede levantarse el colgajo de tejido y retirarse el implante y el micrófono.
- El implante y el micrófono de repuesto pueden colocarse en sus lechos previos, y también pueden usarse los mismos orificios que antes para los tornillos para hueso de repuesto. Si uno de los tornillos de repuesto queda flojo, puede usarse el tornillo más grande (el azul) o puede fresarse un nuevo orificio.
- Lubrique las dos mitades del conector con solución salina estéril. Una las dos mitades del conector asegurándose de que la junta de sellado se aloje en la muesca como corresponde. Vuelva a colocar la carcasa del conector sobre el conector y sujétela en su sitio.
- Pruebe el sistema con el software. Para más información, consulte el documento "Comprobación y programación del sistema Carina[®]".



TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. COSIGUEZ
Médico Otorrinolaringólogo



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

Cirugía de revisión

En algunos casos puede ser necesario cambiar el sistema implantado o algún componente del mismo, o ajustar la carga del transductor para conseguir un rendimiento óptimo.

Cualquier dispositivo explantado para su revisión debe ser enviado a Cochlear para que lo analice. Póngase en contacto con Cochlear para encargar un *kit de explantación del dispositivo*. Debe utilizarse el kit para transportar el dispositivo a Cochlear.


Antes de la revisión

Si se va a sustituir el *transductor* o el *implante* con el *micrófono*, antes de cambiarlos se recomienda realizar una radiografía o un TAC para determinar la posición exacta del *implante*, del *micrófono* y de todas las sondas de conexión.

E.



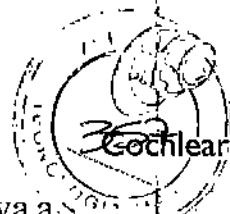
TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
GERENTE



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



TECNOSALUD



Procedimiento de sustitución del implante y el micrófono

Siga el procedimiento para cambiar la pila descrito anteriormente. Si se va a conectar un *implante* de repuesto a un *transductor* implantado anteriormente, se recomienda repetir el procedimiento de carga del transductor descrito anteriormente para asegurar que la carga es correcta.

12006

Procedimiento para cambiar el transductor

Siga los pasos para liberar las sondas y desconectar el conector implantado descritos anteriormente en el Procedimiento para cambiar la pila. Asegure el *transductor* de repuesto y siga los pasos descritos para cargar y conectar el transductor en un nuevo implante.

Procedimiento de ajuste de la carga

Retraiga el *transductor* al menos una vuelta completa con el *destornillador de ajuste* y, a continuación, siga los pasos de carga del *transductor* descritos en las instrucciones correspondientes a un *implante* nuevo.

Una vez completada la revisión

Como último paso de cualquier procedimiento de revisión debe comprobarse el sistema con el software. Para más información, consulte el documento "Comprobación y programación del sistema Carina®".

Explantación

Antes de explantar el dispositivo

Antes de la explantación se recomienda realizar una radiografía o un TAC para determinar la posición exacta del dispositivo y las sondas.

Los dispositivos explantados deben enviarse a Cochlear para que los analice. Póngase en contacto con Cochlear para encargarse un *kit de explantación del dispositivo*. Debe utilizarse el kit para transportar el dispositivo a Cochlear.

Procedimiento de explantación

Antes de extraer el dispositivo, lleve a cabo las pruebas de diagnóstico descritas en las instrucciones del *software de prueba Carina* para evaluar el rendimiento del implante.

Puede que el tejido blando se adhiera al dispositivo y a las sondas. Separe el tejido con cuidado, a ser posible sin cortar las sondas. Coloque todos los componentes explantados, incluyendo el *sistema de fijación* y los *tornillos para hueso* en el *kit de explantación del dispositivo* suministrado.

El *transductor* puede dejarse en su sitio hasta que se reemplace, inmediatamente o más adelante, el *implante* o el implante y el *micrófono* en el caso de un *implante Carina*. Si se deja el *transductor* en su sitio para cambiar más adelante el *cuerpo del implante*, establezca la sonda para evitar que migre. Se recomienda volver a colocar la *carcasa del conector* encima del *conector del transductor* para mantenerlo sujeto en su sitio.

TECNOSALUD S.A.
GRACIELA RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE

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

12008

Informar de problemas

La legislación sobre dispositivos médicos exige al fabricante informar a las autoridades oportunas sobre cualquier incidente. Si ocurriera un incidente, notifíquelo a la sede de Cochlear o a su distribuidor oficial más cercano lo antes posible.

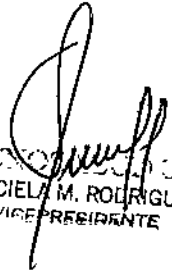
Aviso

Las piezas implantables del sistema están concebidas para un solo uso y no pueden reutilizarse si ya han sido implantadas en otro paciente. En caso de explantación motivada por el fallo del dispositivo, las piezas explantadas deben enviarse a Cochlear.

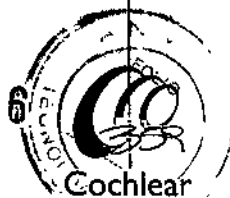
Certificación y normas aplicadas

El sistema de implante de oído medio totalmente implantable Cochlear Carina MET-7000 y el transductor MET-7500 cumplen los requisitos esenciales que figuran en el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos, enmendada por la Directiva 2007/47/CEE del Consejo. Están homologados para llevar la marca CE de conformidad con el anexo 2 por el organismo notificado 0123 en 2013.

#


TECNOSALUD S.A.
GRACIELA M. RODRIGUEZ
VICEPRESIDENTE
TECNOSALUD S.A.
Directora Técnica M.N. 14.395
Anabel Mazza

1200



TECNOSALUD

Símbolos utilizados en el envase del implante

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
==	Número de referencia en el	▼	Consulte las instrucciones
/	Número de referencia del	∠	Esterilizado mediante
≡	Representante autorizado en la	=	Esterilizado con óxido de
≡	Código de lote	%	No reutilizar
V	Número de serie	□	No volver a esterilizar
∩	Fecha de fabricación]]	Límite de temperatura
\$	Utilizar antes de	—	Límites de humedad
-	Fabricante	“	Frágil
#	Marca de registro CE con número de	<	No usar si el envase está
@	Abrir por aquí	/	No estéril
±	No apto para resonancia magnética por	‘	Eliminación: deseche los componentes eléctricos de acuerdo con las

E


 TECNOSALUD S.A.
 GRACIELA M. RODRIGUEZ
 VICEPRESIDENTE


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



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1260-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.2.0.0.8**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOSALUD S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: IMPLANTE ACÚSTICO DE OÍDO MEDIO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-764 ESTIMULADORES ACÚSTICOS PARA LA AUDICIÓN

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): COCHLEAR

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de implante de oído medio totalmente implantable Carina MET 7000 con el Transductor MET 7500 está concebido para compensar déficits auditivos en personas de 14 años o mayores que padecen hipoacusia neurosensorial de moderada a severa, y para hipoacusia conductiva o mixta de moderada a severa cuando se utiliza con una de las prótesis parciales. El sistema proporciona amplificación mediante la estimulación mecánica directa del sistema auditivo.

Modelo/s:

MET-7000 Implante de Oído medio totalmente implantable Carina

MET-7050 Sistema de fijación y Accesorios

MET-7500 Transductor

MET-1160 Sistema de fijación

MET-5150 Prótesis Parcial Clip Dresden Type

MET-5155 Prótesis Parcial BELL

MET-5160 Prótesis Parcial AERIAL

MET-5170 Prótesis Parcial LP Clip aWengen

MET-5181 Prótesis Parcial 1.0 mm Ball

MET-5182 Prótesis Parcial 0.5 mm Ball

SUR-1000 Kit quirúrgico

SUR-1110 Plantilla para acotamía

SUR-1120 Alicates de doblado

SUR-1130 Alicates de corte

SUR-1140 Guía de montaje del transductor

SUR-1150 Llave para arandela de bloqueo

SUR-1160 Destornillador

SUR-1180 Destornillador de ajuste

SUR-1190 Mango de inserción del transductor

SUR-1210 Crimper para enganche del transductor

SUR-1240 manguito de bloqueo para plantilla de posicionamiento

E A



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

SUR-2300 Interfaz para Carina
SUR-2305 Cable para Interfaz para Carina
SUR-2320 Bobina para interfaz Carina
SUR-2330 Cable de extensión para interfaz Carina
AUD-5111 Módulo de cargador Carina
AUD-5112 Base de carga Carina
AUD-5120 Bobina de carga Carina
AUD-5900 Contról remoto Carina
AUD-6201 Bobina de programación NoahLink
AUD-6300 Paquete de software Carina
BAP-1110 Procesador de Audio Button, beige
BAP-1113 Imán beige, punto 3
BAP-1114 Imán beige, punto 4
BAP-1115 Imán beige, punto 5
BAP-1116 Imán beige, punto 6
BAP-1120 Procesador de audio Button
BAP-1123 Imán marrón, punto 3
BAP-1124 Imán marrón, punto 4
BAP-1125 Imán marrón, punto 5
BAP-1126 Imán marrón, punto 6
BAP-1140 Procesador de audio Button, negro
BAP-1143 Imán negro, punto 3

E. A.

BAP-1144 Imán negro, punto 4

BAP-1145 Imán negro, punto 5

BAP-1146 Imán negro, punto 6

BAP-1150 Procesador de audio Button, gris

BAP-1153 Imán gris, punto 3

BAP-1154 Imán gris, punto 4

BAP-1155 Imán gris, punto 5

BAP-1156 Imán gris, punto 6

AUD-1100 Receptor de referencia

Período de vida útil: 2 años.

Forma de presentación: por unidad.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante:

Cochlear Boulder LLC

Lugar/es de elaboración:

5445 Airport Blvd Boulder, Colorado 80301 USA

Se extiende a TECNOSALUD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-685-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.7.OCT., 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12006


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