



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5472-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5472-20-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Medtronic Latin America Inc, solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 Medtronic, nombre descriptivo Sistema de audición mediante conducción ósea magnética y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-64567694-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1842-391”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-666 Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Sophono está diseñado para usarse en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes con pérdida auditiva neurosensorial de hasta 45 dB combinada con una pérdida auditiva conductiva y sordera de un solo oído. De este modo, el procesador está destinado a usarse con la diadema o la cinta para la cabeza (sin límite de edad) o con el Implante magnético

Sophono (para pacientes a partir 5 años de edad) con los pacientes y las indicaciones siguientes:

- Pacientes con una pérdida auditiva conductiva o mixta que todavía se puedan

beneficiar de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído indicado debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 45 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

- El accesorio bilateral es aplicable a la mayoría de pacientes que tengan una pérdida auditiva simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO de los lados izquierdo

y derecho debe ser inferior a 10 dB de media medida a 0,5; 1; 2 y 4 kHz, o inferior a 15 dB con frecuencias individuales.

- Pacientes que sufran una pérdida auditiva neurosensorial profunda en un oído y tengan una audición normal en el otro que, por algún motivo, no van a usar ni pueden usar un sistema de enrutamiento contralateral de señales (CROS) mediante conducción aérea (CA). El umbral de conducción aérea (CA) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído con audición debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 20 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

Modelos:

Fabricante 1:

S0821-00 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- MARRÓN

S0821-01 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- CHAMPAGNE

S0821-02 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- ANTRACITA

S0821-03 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- PLATA

Fabricante 1 y 2:

S1000-00 SOPHONO, IMPLANTE MAGNÉTICO

S0585-00 PLANTILLA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL

Fabricante 1 y 3:

S0266-00 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 0

S0266-01 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 1

S0266-02 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 2

S0266-03 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 3

S0266-04 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 4

S0266-05 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 5

S0266-06 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 6

S0266-08 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 8
S0266-09 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 9
S0266-10 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 10
S0266-11 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 11
S0266-15 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO
S0266-21 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO -1
S0542-00 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 0
S0542-01 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 1
S0542-02 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 2
S0542-03 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 3
S0542-04 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 4
S0542-05 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 5
S0542-06 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 6
S0542-15 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL
S0542-21 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO -1
S0394 PISTA
S0265-00 VINCHA
S0264-11 SOFTBAND MONOAURAL - NEGRA
S0264-12 SOFTBAND BINAURAL - NEGRA
S0264-21 SOFTBAND MONOAURAL - BLANCA
S0264-22 SOFTBAND BINAURAL - BLANCA
S0264-31 SOFTBAND MONOAURAL - CAFÉ
S0264-32 SOFTBAND BINAURAL - CAFÉ
S0264-41 SOFTBAND MONOAURAL - ROSA
S0264-42 SOFTBAND BINAURAL - ROSA

Fabricante 1 y 4:

S0278-00 SOFTWARE DE AJUSTE/ADAPTACIÓN

S0390 ESCALA DE RETENCIÓN MAGNÉTICA

S0268-00 CABLE PARA PROGRAMACIÓN

S0699 KIT DE AJUSTE/ADAPTACIÓN

Fabricante 1 y 5:

SZ401-00 ZPOWER, SISTEMA RECARGABLE PARA SOPHONO

Período de vida útil: S1000-00: 3 años

Modelos no estériles: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Los productos se entregan en envase por unidad, a excepción de los siguientes casos:

S1000-00: Envase por unidad, conteniendo un implante magnético, plantilla de implante y plantillas quirúrgicas.

S0266-15 y S0542-15: Envase con 5 unidades

SZ401-00: Envase con una unidad del cargador y su adaptador a fuente de poder AC/DC USB.

Método de esterilización: Productos estériles: Óxido de etileno

Productos no estériles: No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Xomed, Inc.
2. Osypka Medtec Inc.
3. Maruho Plastic Solutions
4. Next Phase Medical Devices Llc
5. Zpower, Llc

Lugar de elaboración:

1. 6743 Southpoint Dr., North, JAX, FL, Estados Unidos de América, 32216
2. 1804 Skyway Dr Unit E, Longmont, CO , Estados Unidos de América, 80504
3. 425 Bonell Ave, Erie, CO, Estados Unidos de América, 80516

4. 88 Airport Dr Rochester, NH, Estados Unidos de América, 03867

5. 4765 Calle Quetzal, Camarillo, CA, Estados Unidos de América, 93012.

Expediente N° 1-47-3110-5472-20-7

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.07 16:00:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.07 16:00:57 -03:00

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

OSYPKA MEDTEC INC.

1804 SKYWAY DR UNIT E

LONGMONT, CO USA (Estados Unidos de América) 80504

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: Implante magnético S1000-00

Contenido: Unitario



Número de lote



Consultar instrucciones de uso



Fecha de vencimiento: YYYY-MM-DD



Precaución



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Seguro para resonancias magnéticas bajo ciertas condiciones

"No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado".

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: Procesadores S0821-XX

Contenido: Unitario



Número de lote



Producto no estéril.



Precaución



Límites de Temperatura



Mantener seco

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

MARUHO PLASTIC SOLUTIONS

425 BONELL AVE,

ERIE, CO USA (Estados Unidos de América) 80516

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: S0266-XX, S0542-XX, S0264-XX, S0394, S0265-00

Contenido: envase por 1 o 5 unidades, según corresponda.



Número de lote



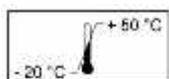
Producto no estéril.



Precaución



Consultar instrucciones de uso



Límites de Temperatura (solo para modelos S0266-XX, S0542-XX)

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH
JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

OSYPKA MEDTEC INC.

1804 SKYWAY DR UNIT E
LONGMONT, CO USA (Estados Unidos de América) 80504

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: S0585-00 Plantilla quirúrgica

Contenido: Unitario



Número de lote



Producto no estéril.



Precaución



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar instrucciones de uso

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

NEXT PHASE MEDICAL DEVICES LLC

88 AIRPORT DR

ROCHESTER, NH USA (Estados Unidos de América) 03867

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: S0278-00, S0390, S0268-00, S0699

Contenido: Unitario



Número de lote



Producto no estéril.



Precaución



Consultar instrucciones de uso

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

ZPOWER, LLC

4765 CALLE QUETZAL

CAMARILLO, CA (Estados Unidos de América) 93012

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: SZ401-00 Zpower, Sistema recargable para Sophono

Contenido: Unitario

	Número de lote		Límites de presión
	Producto no estéril.	atmosférica	
	Precaución		Límites de humedad
	Consultar instrucciones de uso		Límites de temperatura
	Mantener seco		

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

3- INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH
JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

OSYPKA MEDTEC INC.

1804 SKYWAY DR UNIT E
LONGMONT, CO USA (Estados Unidos de América) 80504

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH,
Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: Implante magnético S1000-00



Consultar instrucciones de uso



Precaución



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Seguro para resonancias magnéticas bajo ciertas condiciones

"No utilizar el producto si el envase se encuentra dañado".

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: Procesadores S0821-XX



Producto no estéril.



Precaución



Límites de Temperatura



Mantener seco

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

MARUHO PLASTIC SOLUTIONS

425 BONELL AVE,

ERIE, CO USA (Estados Unidos de América) 80516

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: S0266-XX, S0542-XX, S0264-XX, S0394, S0265-00



Producto no estéril.



Precaución



Consultar instrucciones de uso



Límites de Temperatura (solo para modelos S0266-XX, S0542-XX)

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

OSYPKA MEDTEC INC.

1804 SKYWAY DR UNIT E

LONGMONT, CO USA (Estados Unidos de América) 80504

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: S0585-00 Plantilla quirúrgica



Producto no estéril.



Precaución



PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reutilizar



Consultar instrucciones de uso

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

NEXT PHASE MEDICAL DEVICES LLC

88 AIRPORT DR

ROCHESTER, NH USA (Estados Unidos de América) 03867

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Medtronic

Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: S0278-00, S0390, S0268-00, S0699



Producto no estéril.



Precaución



Consultar instrucciones de uso

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

Fabricado por:

MEDTRONIC XOMED, INC.

6743 SOUTHPOINT DR., NORTH

JAX, FL USA (Estados Unidos de América) 32216

ZPOWER, LLC

4765 CALLE QUETZAL

CAMARILLO, CA (Estados Unidos de América) 93012

Importado por:

MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC.

Domicilio fiscal/comercial: Vedia 3616 – 2° piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Teléfono: 5789-8500

Deposito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Modelo: SZ401-00 Zpower,

Sistema recargable para Sophono



Producto no estéril.



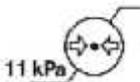
Precaución



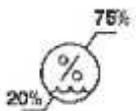
Consultar instrucciones de uso



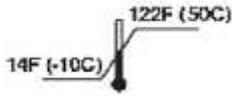
Mantener seco



Límites de presión atmosférica



Límites de humedad



Límites de temperatura

CONDICION DE USO: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

DT: Andrea Valentina Rodriguez, Farmacéutica M.N. 14045

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1842-391

IMPLANTE MAGNÉTICO SOPHONO

Descripción del dispositivo

El sistema de audición mediante conducción ósea magnética Sophono forma parte de una familia de Procesadores y accesorios que funcionan basándose en el principio de la conducción ósea de las vibraciones del sonido. El sistema de audición mediante conducción ósea Sophono se suministra en dos configuraciones. La primera configuración es Sophono (S), con la que el Procesador se conecta mediante magnetismo a una Diadema o una Cinta para la cabeza. La segunda es Sophono (M), con la que el Procesador y los Espaciadores magnéticos Attract se conectan mediante magnetismo a un Implante magnético que se implanta quirúrgicamente detrás de la oreja del paciente. La Diadema, la Cinta para la cabeza o el Implante magnético mantiene el Procesador y el Espaciador magnético Attract sobre la cabeza, y la vibración se transduce a través del contacto directo con la piel del paciente y el hueso situado por debajo.

El Implante magnético Sophono está configurado para ser atraído magnéticamente al Procesador. El Implante magnético mantiene el Procesador de sonido sobre la cabeza y la vibración se transduce a través del contacto directo con la piel del paciente y el hueso situado por debajo.

El sistema Sophono está diseñado para usarse en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes con pérdida auditiva neurosensorial de hasta 45 dB combinada con una pérdida auditiva conductiva y sordera de un solo oído, como se ha definido en las indicaciones de uso. La fórmula prescriptiva y los ajustes disponibles para el audiólogo en el software permiten programar el sistema Sophono para adaptarlo a la pérdida auditiva de cada paciente.

La Escala de retención magnética es una escala calibrada que se usa junto con los Espaciadores magnéticos Attract y el Implante magnético de un paciente con implante. La escala proporciona una fuerza de retención visible entre el Espaciador magnético y el imán implantado. Se proporciona un rango

de fuerza sugerido para ayudar al audiólogo/cirujano encargado del ajuste a conseguir la fuerza de retención óptima sin causar daños en el tejido.

La escala de retención magnética es REUTILIZABLE y se suministra SIN ESTERILIZAR.

Indicaciones de uso

El sistema Sophono está diseñado para usarse en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes con pérdida auditiva neurosensorial de hasta 45 dB combinada con una pérdida auditiva conductiva y sordera de un solo oído. De este modo, el procesador está destinado a usarse con la diadema o la cinta para la cabeza (sin límite de edad) o con el Implante magnético Sophono (para pacientes a partir 5 años de edad) con los pacientes y las indicaciones siguientes:

- J) Pacientes con una pérdida auditiva conductiva o mixta que todavía se puedan beneficiar de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído indicado debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 45 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).
- J) El accesorio bilateral es aplicable a la mayoría de pacientes que tengan una pérdida auditiva simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO de los lados izquierdo y derecho debe ser inferior a 10 dB de media medida a 0,5; 1; 2 y 4 kHz, o inferior a 15 dB con frecuencias individuales.
- J) Pacientes que sufran una pérdida auditiva neurosensorial profunda en un oído y tengan una audición normal en el otro que, por algún motivo, no van a usar ni pueden usar un sistema de enrutamiento contralateral de señales (CROS) mediante conducción aérea (CA). El umbral de conducción aérea (CA) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído con audición debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 20 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones del Implante magnético Sophono conectado al Procesador se incluye cualquier factor por el que un médico derive al paciente para su evaluación clínica; esto detendrá el proceso de ajuste del audífono de manera temporal o, en algunos casos, permanente. Estos factores son:

- Pérdida auditiva repentina;
- Pérdida auditiva de avance rápido;
- Dolor en alguno de los oídos;

- Acúfenos repentinos recientes o acúfenos unilaterales;
- Pérdida auditiva unilateral o marcadamente asimétrica de origen desconocido;
- Vértigo (p. ej., mareos)

Precauciones

La sección siguiente contiene una descripción de todas las precauciones médicas asociadas a los sistemas de audición mediante conducción ósea magnética Sophono. Es fundamental conocer la información siguiente para manejar el dispositivo con seguridad. Se incluyen precauciones específicas relativas a las instrucciones para el médico.

- El Implante magnético Sophono está destinado a usarse en un solo paciente únicamente. No use ninguno de estos productos si se han implantado anteriormente en otro paciente. La reutilización del Implante magnético conlleva un grave riesgo de infección severa y otras complicaciones médicas importantes.
- Los pacientes que tengan un marcapasos o un DCI deben consultar a su médico para saber si es seguro usar el sistema Sophono con su dispositivo médico cardíaco.
- Mantenga los componentes del sistema Sophono alejados de los soportes magnéticos de almacenamiento de datos y los dispositivos electrónicos. El Procesador, el Implante magnético, la Diadema y la Cinta para la cabeza contienen imanes que pueden dañar los soportes magnéticos de almacenamiento de datos y los dispositivos electrónicos.
- Para evitar que se produzcan posibles daños en el dispositivo, no almacene el sistema Sophono cerca de imanes o dispositivos magnéticos distintos del Espaciador magnético Attract y el implante.
- Consulte las instrucciones de uso del fabricante original para conocer las indicaciones específicas sobre el uso de los tornillos implantables.
- No almacene nunca los audífonos y las pilas cerca del alcance de niños o animales. Las pilas son pequeñas, se pueden tragar con facilidad y pueden envenenar a niños y animales.
- No deseche el Procesador en una incineradora o en fuego. Las pilas no deben arrojarse a llamas abiertas en ningún caso.
- Deseche las pilas y los artículos electrónicos de acuerdo con la normativa local.
- No intente recargar las pilas no recargables.
- Si nota molestias, dolor, insensibilidad o cosquilleo en la piel situada en la zona del Implante magnético, retire el Procesador y acuda a un médico para que le vuelva a ajustar el dispositivo.

- El Procesador, el Implante magnético, el Espaciador magnético Attract, la Diadema y la Cinta para la cabeza están destinados a usarse en un solo paciente únicamente. No use ninguno de estos productos si se han usado anteriormente en otro paciente.
- El procesador está diseñado para funcionar en temperaturas entre 5 °C y 40 °C.
- Mantenga los componentes del sistema Sophono alejados de los soportes magnéticos de almacenamiento de datos y los dispositivos electrónicos. El Procesador, el Implante magnético, el Espaciador magnético Attract, la Diadema y la Cinta para la cabeza contienen imanes que pueden dañar los soportes magnéticos de almacenamiento de datos y los dispositivos electrónicos.
- Para evitar que se produzcan posibles daños en el dispositivo, no almacene el sistema Sophono cerca de imanes o dispositivos magnéticos distintos del Espaciador magnético Attract y el implante.
- La versión Sophono (M) de este sistema de audición mediante conducción ósea utiliza un implante metálico magnético. Los pacientes deben extremar la precaución cuando estén cerca de dispositivos que puedan afectar al implante. Dispositivos como sistemas de seguridad, sistemas de identificación mediante radiofrecuencia (RFID) y un sistema de vigilancia electrónica de artículos (EAS) pueden afectar o verse afectados por el implante. El paciente debe evitar una exposición prolongada a estos sistemas y no deben colocarse cerca de o apoyarse en dichos dispositivos, ni colocarse en las proximidades.
- Los pacientes que tengan un marcapasos o un DCI deben consultar a su médico para saber si es seguro usar el sistema Sophono con su dispositivo médico cardíaco.
- Quite el Procesador, el Espaciador magnético Attract, la Diadema y la Cinta para la cabeza antes de hacer rayos X de la cabeza y el cuello.
- Quite el Procesador, el Espaciador magnético Attract, la Diadema y la Cinta para la cabeza durante la radioterapia.
- Los equipos de comunicación por RF (radiofrecuencia) portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento del Procesador.
- Cuando pase por los sistemas de seguridad de los aeropuertos, quítese el Procesador, el Espaciador magnético Attract, la Diadema o la Cinta para la cabeza y páselos por los sistemas de detección mediante rayos X. El Procesador, el Espaciador magnético Attract, la Diadema y la Cinta para la cabeza contienen metal, lo que puede activar los detectores de metal de seguridad del aeropuerto.

- No use el Procesador, la Diadema ni la Cinta para la cabeza cuando practique deportes de contacto. Si tiene un contacto físico intenso con el dispositivo o sufre un golpe en la cabeza en la zona del Procesador, el Espaciador magnético Attract, la Diadema o la Cinta para la cabeza, el dispositivo puede sufrir daños o un fallo.
- Limpie el Procesador solo según indican las instrucciones. Otros productos químicos o métodos domésticos de limpieza habituales, como las lavadoras, la lejía, el amoníaco o los limpiadores en pulverizador, pueden dañar el dispositivo.
- Para evitar daños en la carcasa o el Procesador, no use jabones domésticos ni aclare/sumerja la carcasa en agua ni la lave en el lavavajillas. Si se mojara la carcasa por algún motivo, deje que se seque completamente antes de almacenar el Procesador dentro de ella.
- Cuando retire el Procesador de la Diadema, la Cinta para la cabeza o el Espaciador magnético Attract, no tire de la carcasa de plástico del Procesador. Esto puede provocar daños en el Procesador.
- El Procesador no es impermeable y no debe ponerse si llueve intensamente, en la bañera o ducha o en otros entornos en los que pueda estar expuesto a un exceso de humedad. La exposición a la humedad puede dañar el dispositivo.
- Proteja el Procesador de impactos y golpes. Evite dejar caer el Procesador.
- No exponga el Procesador a la luz solar intensa cuando no lo lleve puesto.
- Apague siempre el dispositivo cuando no lo lleve puesto. Si el Procesador va a estar apagado durante mucho tiempo, quítele la pila y guarde el Procesador en su estuche.
- No se ha verificado el uso de componentes o dispositivos de otros fabricantes junto con la escala de retención magnética. Las características de rendimiento de este dispositivo pueden verse alteradas si se utilizan con componentes o dispositivos de otros fabricantes.

Advertencias

La sección siguiente contiene una descripción de todas las advertencias médicas asociadas a los sistemas de audición mediante conducción ósea magnética Sophono. Se pueden encontrar más advertencias relacionadas con el paciente y el uso en las Instrucciones de uso del sistema de audición mediante conducción ósea Sophono. Es fundamental conocer la información siguiente para manejar el dispositivo con seguridad. Se incluyen advertencias específicas relativas a las instrucciones para el médico.

- Lea atentamente las Instrucciones de uso del Implante magnético Sophono y las Instrucciones de uso del sistema de audición mediante conducción ósea Sophono antes de prescribir y usar el sistema de audición mediante conducción ósea Sophono.
- Para evitar posibles problemas de rendimiento y/o seguridad, respete estrictamente los criterios de selección de los pacientes.
- Un traumatismo cerrado en la zona del Procesador puede causar lesiones personales y daños en el Implante magnético o el Procesador.
- No realice resonancias magnéticas (RM) a un paciente que tenga un Procesador de sonido, un Espaciador magnético Attract, una Diadema o una Cinta para la cabeza. Pueden producirse lesiones graves en la sala de RM o durante la realización de la RM si se mantienen los componentes externos colocados. Se deben retirar los componentes externos del dispositivo antes del escáner.
- Los sujetos con implantes pueden someterse a una RM con seguridad con el Implante magnético Sophono (M) solo si se cumplen unas condiciones muy específicas. Se pueden producir lesiones graves si no se cumplen estas condiciones. Pregunte a un médico antes de someterse a una RM y consulte la información incluida en estas instrucciones de uso.
- Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Implante magnético Sophono (M) es compatible con las resonancias magnéticas y se puede someter a una RM con seguridad solo si se cumplen las siguientes condiciones:
 - Deben retirarse todos los componentes externos, incluyendo el Procesador, el Espaciador magnético Attract, la Diadema o la Cinta para la cabeza, antes de entrar en un entorno de RM.
 - Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
 - Campo de gradiente espacial de 720 gaussios/cm o menos.
 - Nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante una prueba de escáner continua de 15 minutos como máximo.
- Tras la exposición a una resonancia magnética, debe volver a evaluarse el Espaciador magnético Attract y la intensidad para ajustarla conforme a las instrucciones de uso según sea necesario.
- El Implante magnético Sophono y su envase se suministran estériles y son para un solo uso. Para reducir el riesgo de infección, no las vuelva a esterilizar o utilizar. Antes de usar el producto, inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y no tiene daño alguno. Para reducir el riesgo de infección, no utilice el producto si el envase está dañado o abierto.

- Los tornillos adquiridos se pueden suministrar sin esterilizar; en ese caso, se deben esterilizar antes de su implantación de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Si no se esterilizan correctamente, se pueden producir infecciones graves.
- Las configuraciones del dispositivo Alpha (S) y Alpha (M) contienen imanes que pueden afectar al rendimiento de los dispositivos médicos sensibles al magnetismo, como un marcapasos, un desfibrilador cardioversor implantable (DCI) o una derivación ventricular. Los imanes de la Cinta para la cabeza/Diadema del Alpha (S) y el Espaciador magnético Attract del Alpha (M) deben, por tanto, mantenerse alejados de estos dispositivos.
- Si se usan espaciadores magnéticos demasiado fuertes durante mucho tiempo, puede producirse dolor y/o necrosis por presión en el paciente. Recomiende siempre al paciente el Espaciador magnético de menor intensidad que proporcione suficiente retención.
- No utilice la configuración Sophono (M) del dispositivo si el área de contacto con la piel del Procesador se ve afectada de alguna manera (es decir, una incisión no cicatrizada, psoriasis o eczema). Si no se respeta esta advertencia, puede retrasarse la cicatrización, aumentar la irritación o producirse una infección.
- Cuando use la Cinta para la cabeza, asegúrese de que quepa un dedo entre el cráneo y la Cinta para la cabeza para asegurarse de que esta no quede demasiado apretada.
- Cuando use la Diadema, asegúrese de cambiar con frecuencia la posición del bloque espaciador de la Diadema sobre el mastoides.

Posibles Efectos Adversos

Puede producirse una reacción a los materiales del Implante magnético. En esas circunstancias, puede que sea necesario dejar de usar el dispositivo.

Posibles riesgos durante la intervención quirúrgica

Entre los riesgos y las complicaciones asociados a la intervención quirúrgica se incluyen los riesgos normales de la operación y la anestesia general. Entre estos, se incluyen dolor, coágulos sanguíneos y/o problemas circulatorios, infección, parada cardíaca e incluso la muerte.

Los riesgos específicos relacionados con el mastoideo incluyen infección, inflamación, insensibilidad o rigidez en torno a la oreja, exposición de la duramadre, fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR), perforación del seno sigmoide, hematoma subdural, alteración del gusto o el equilibrio y cambios significativos en los zumbidos.

Posibles riesgos tras la intervención quirúrgica

Entre los posibles riesgos tras la intervención quirúrgica se incluyen la inflamación y las complicaciones asociadas a la anestesia general. Entre los posibles riesgos relacionados con el implante tras la intervención quirúrgica se incluyen infección, granuloma reparativo y reacción inflamatoria.

Los riesgos específicos relacionados con el mastoideo incluyen infección, inflamación, insensibilidad o rigidez en torno a la oreja, exposición de la duramadre, fuga de líquido cefalorraquídeo (LCR), perforación del seno sigmoide, hematoma subdural, alteración del gusto o el equilibrio y cambios significativos en los zumbidos.

Es posible que se produzca una reacción a los materiales del implante y/o un fallo en el dispositivo implantado, y puede que sea necesario realizar una operación para retirar y/o sustituir el implante.

Los riesgos residuales que pueden surgir del uso de la escala de retención magnética y los espaciadores magnéticos Attract comprenden inflamación, infección, necrosis, dolor, erosión y laceración.

Requisitos de formación previos a la intervención quirúrgica

Antes de intentar implantar el Implante magnético Sophono, es necesario que los cirujanos sigan un curso de formación proporcionado por Medtronic. Durante el curso de formación recibirán orientación relativa al procedimiento, información detallada sobre el dispositivo y la intervención quirúrgica y otros datos importantes. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic para organizar el curso de formación.

Riesgos Quirúrgicos

La implantación del implante Sophono requiere una intervención quirúrgica. Conlleva ciertos riesgos, como cualquier intervención quirúrgica con anestesia general. Entre esos riesgos se incluye el riesgo de infección derivado de una mala higiene o una técnica no estéril, la irritación de los tejidos durante el procedimiento de implantación, los cortes y las abrasiones accidentales y la irritación de los tejidos debido a una exposición accidental a los materiales del implante. El implante está hecho de materiales que se consideran biocompatibles pero, en caso de que se produzcan daños accidentales en el dispositivo, un paciente puede entrar en contacto con sustancias que pueden provocar una reacción adversa.

Criterios de selección de pacientes

- El Procesador (S) y su Diadema o Cinta para la cabeza se pueden usar en pacientes de cualquier edad.

- El Procesador (M) y su Implante magnético están destinados únicamente a pacientes a partir de 5 años de edad.
- Los pacientes y/o tutores de pacientes deben estar capacitados para entender que con el sistema Sophono no recuperará la audición normal ni impedirá que se produzca una alteración auditiva adicional derivada de trastornos como enfermedades, pérdida auditiva por edad avanzada, pérdida auditiva genética, fármacos ototóxicos o pérdida auditiva inducida por ruido.

Preparación de la intervención quirúrgica

Profilaxis antibiótica previa a la intervención quirúrgica

Debe considerarse la administración de profilaxis antibiótica si el cirujano determina que esta intervención quirúrgica puede estar asociada a un riesgo importante de infección o si una infección después de la operación supondría un riesgo grave para la recuperación o el bienestar del paciente.

Marcado de la incisión

Antes de entrar en el campo estéril, utilice la plantilla no estéril y un marcador quirúrgico para marcar la posición deseada de la incisión en el cuero cabelludo a fin de evitar hacer la incisión sobre la parte superior de la ubicación del implante. Consulte la Figura 1 para ver la orientación y la posición.

Preparación del lecho quirúrgico

Debe recortarse el pelo y afeitarse el cuero cabelludo en torno al lecho quirúrgico justo antes de la intervención quirúrgica. Cuando la piel del lecho quirúrgico esté libre de contaminación evidente, aplique un antiséptico (como yodóforos, productos con alcohol o gluconato de clorhexidina) en la zona de incisión propuesta hasta alcanzar un área lo suficientemente grande para permitir que se extienda la incisión o se cree una incisión nueva o puntos de drenaje (si es necesario).

Tornillos compatibles con el sistema Sophono (M)

El implante Sophono (M) requiere 5 tornillos craneomaxilofaciales de titanio autoperforadores/autorroscantes que se deben usar para fijar el implante al cráneo. Los orificios del soporte del implante tienen un tamaño adecuado para aceptar tornillos craneomaxilofaciales de titanio disponibles en el mercado. El diámetro máximo del tornillo es inferior a 2,0 mm y el diámetro mínimo de la cabeza del tornillo es superior a 2,45 mm. Los tornillos deben tener una longitud de 4 mm (3 mm en el caso de los tornillos de emergencia). Estos tornillos NO están incluidos como parte del sistema de implante Sophono (M) y se deben obtener por separado.

Titanio craneomaxilofacial preferido Tamaños de los tornillos	De 1,6 a 1,7 mm de diámetro x 4,0 mm Autorroscante	De 1,6 a 1,7 mm de diámetro x 4,0 mm Autoperforador	De 1,8 a 1,9 mm de diámetro x 3,0 mm Emergencia
--	--	---	---

Si falla el primer intento de colocar un tornillo y el orificio del tornillo se rasga, se puede enroscar un tornillo de rescate de emergencia en el orificio rasgado. El tornillo más grande que se puede usar debe tener un diámetro de 1,9 mm.

Los tornillos deben estar estériles antes de su implantación. Si los tornillos no se compran estériles, consulte las instrucciones del fabricante del tornillo para realizar la esterilización.

Procedimiento estándar del implante en lechos óseos

Realización de la incisión

El implante debe colocarse a 6 cm del canal auditivo formando un ángulo de 45 grados posterior y superior con respecto a dicho canal. La incisión se debe practicar a una distancia de 7,5 a 8 cm del canal auditivo (a una distancia de 1,5 a 2 cm de la ubicación del implante, para que la incisión no esté situada justo encima del implante). La plantilla quirúrgica ayudará al cirujano a garantizar su colocación adecuada marcando la piel con un marcador quirúrgico. Tras practicar la incisión, deje expuesto el punto del cráneo donde se va a colocar el implante. La incisión debe tener un tamaño suficiente para poder colocar el implante. Véase la figura 1.

Creación de un lecho óseo (opcional)

El implante tiene un grosor aproximado de 2,6 mm y el grosor óptimo del tejido sobre el implante es de 4 mm a 5 mm. La plantilla quirúrgica incluye medidores de 6 mm y 4 mm para determinar el grosor adecuado del colgajo cutáneo. Se recomienda crear lechos óseos para el implante si el grosor del tejido sobre el implante es inferior a 3 mm. Véase la Figura 2.

Para crear un lecho óseo, marque la posición de los imanes del implante sobre el lecho óseo mediante la plantilla quirúrgica y perfore el lecho óseo a una profundidad aproximada de 3 mm. Los imanes del implante tienen un diámetro de 10 mm. La plantilla del implante resulta útil a la hora de garantizar que los lechos óseos tengan la profundidad y el diámetro suficientes.

Colocación del implante

Tras crear el lecho óseo, instale el Implante magnético con los tornillos especificados hasta que los imanes del implante estén correctamente colocados en los lechos óseos. Véase la figura 2.

Coloque el tornillo central primero. Coloque un tornillo en cada uno de los orificios del soporte para fijar bien el implante al cráneo. La superficie del implante debe estar casi alineada con la superficie del mastoideo. Véase la figura 3.

Comprobación del grosor de la piel y cierre de la incisión

Si el colgajo cutáneo tiene un grosor superior a 6 mm, estreche una tira de tejido de 10 mm de ancho hasta que tenga 5 mm justo por encima de los imanes del implante. Suture la incisión para cerrarla.

Procedimiento de implantación mínimamente invasivo

Realización de la incisión

El implante debe colocarse a 6 cm del canal auditivo formando un ángulo de 45 grados posterior y superior con respecto a dicho canal. La incisión se debe practicar a una distancia de 7,5 a 8 cm del canal auditivo (a una distancia de 1,5 a 2 cm de la ubicación del implante, para que la incisión no esté situada justo encima del implante). La plantilla quirúrgica ayudará al cirujano a garantizar su colocación adecuada marcando la piel con un marcador quirúrgico. Tras practicar la incisión, deje expuesto el punto del cráneo donde se va a colocar el implante. La incisión debe tener un tamaño suficiente para poder colocar el implante. Véase la figura 1.

Creación del colgajo cutáneo

Limpie el hueso situado debajo del colgajo cutáneo (use un elevador periosteal). Conserve el periostio en la medida de lo posible (para su cicatrización y protección). Asegúrese de que la plantilla del implante se ajuste bien sobre el hueso expuesto, no debajo de la línea de la incisión.

Colocación del implante

Sítue la parte plana del implante sobre la superficie del cráneo. Véase la figura 4. Coloque el tornillo central primero. Presione suavemente los brazos del implante para que quede alineado con la superficie ósea. Coloque y fije los otros tornillos. Asegúrese de que el implante esté alineado y todos los tornillos queden bien fijados.

Comprobación del grosor de la piel y cierre de la incisión

Use el medidor de la plantilla para comprobar si la piel tiene un grosor de 4 a 6 mm. Si el colgajo cutáneo tiene más de 6 mm, estreche una tira de tejido de 10 mm de ancho hasta que tenga 5 mm justo por encima de los imanes del implante. Mueva el medidor de la plantilla de lado a lado para asegurarse de

que la piel es más fina que la apertura del medidor. Si es necesario, afine el tejido blando uniformemente (no cree un terrón sobre el implante). Suture el periostio y la piel.

Colocación del procesador

Unas 4 semanas después de la intervención quirúrgica, cuando haya cicatrizado el lecho quirúrgico y haya desaparecido toda la inflamación, se debe instalar al paciente el Procesador.

Retirada del Implante magnético

Realización de la incisión

Busque la posición del implante. El implante debe colocarse a unos 6 cm del canal auditivo formando un ángulo de 45 grados posterior y superior con respecto a dicho canal. La incisión se debe practicar a una distancia de 7,5 a 8 cm del canal auditivo externo (a una distancia de 1,5 a 2 cm de la ubicación del implante, para que la incisión no esté situada justo encima del implante). Tras practicar la incisión, deje expuesto el punto del cráneo donde se ha colocado el implante. La incisión debe tener un tamaño suficiente para poder retirar el implante. Véase la figura 1.

Retirada del implante

Quite cada uno de los 5 tornillos que mantienen el Implante magnético en su sitio. Puede que sea necesario extirpar el hueso o los tejidos que hayan crecido encima de la superficie del implante. Una vez retirados los tornillos, se puede levantar el implante con cuidado desde el hueso o los lechos óseos. Suture la incisión para cerrarla.

Campos magnéticos

El Implante magnético Sophono (M) crea un campo magnético permanente. Un campo magnético permanente no es igual ni se debe comparar con un campo electromagnético como el creado por un teléfono móvil o una línea de transmisión de alta tensión.

Los imanes de la Diadema, la Cinta para la cabeza y el Implante magnético crean un campo magnético permanente. Un campo magnético permanente no es igual ni se debe comparar con un campo electromagnético como el creado por un teléfono móvil o una línea de transmisión de alta tensión.

Información sobre seguridad en imágenes de resonancia magnética

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el Implante magnético Sophono (M) tiene una compatibilidad condicional con las resonancias magnéticas (RM). Los pacientes que tienen un Implante magnético Sophono se pueden someter a RM si se cumplen unas condiciones determinadas en los campos magnéticos tanto de 1,5 como de 3 teslas con el Implante magnético intacto. Consulte a un

médico antes de someterse a una resonancia magnética (RM). Se pueden someter a una prueba de RM con seguridad en las siguientes condiciones:

- Deben retirarse todos los componentes externos, incluyendo el Procesador, el Espaciador magnético Attract™, la Diadema o la Cinta para la cabeza, antes de entrar en un entorno de RM.
- Campo magnético estático de 3 teslas o menos.
- Campo de gradiente espacial de 720 gaussios/cm o menos.
- Nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel durante una prueba de escáner continua de 15 minutos como máximo.

En pruebas no clínicas, el Implante magnético Alpha (M) produjo un aumento máximo de la temperatura inferior a 3,2 °C durante una prueba de escáner continua de 15 minutos en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel con un nivel máximo de tasa de absorción específica (SAR) media en todo el cuerpo de 4 W/kg.

El aumento de temperatura del implante calculado como consecuencia de la peor exposición posible de campo de gradiente de media de tiempo (94,7 teslas/s) de 15 minutos para una serie de RM clínicas es inferior a 2,6 °C.

Los artefactos de una imagen de RM se extienden aproximadamente 5 cm en relación con el tamaño y la forma del Implante magnético en una prueba de eco de gradiente de 3 teslas.

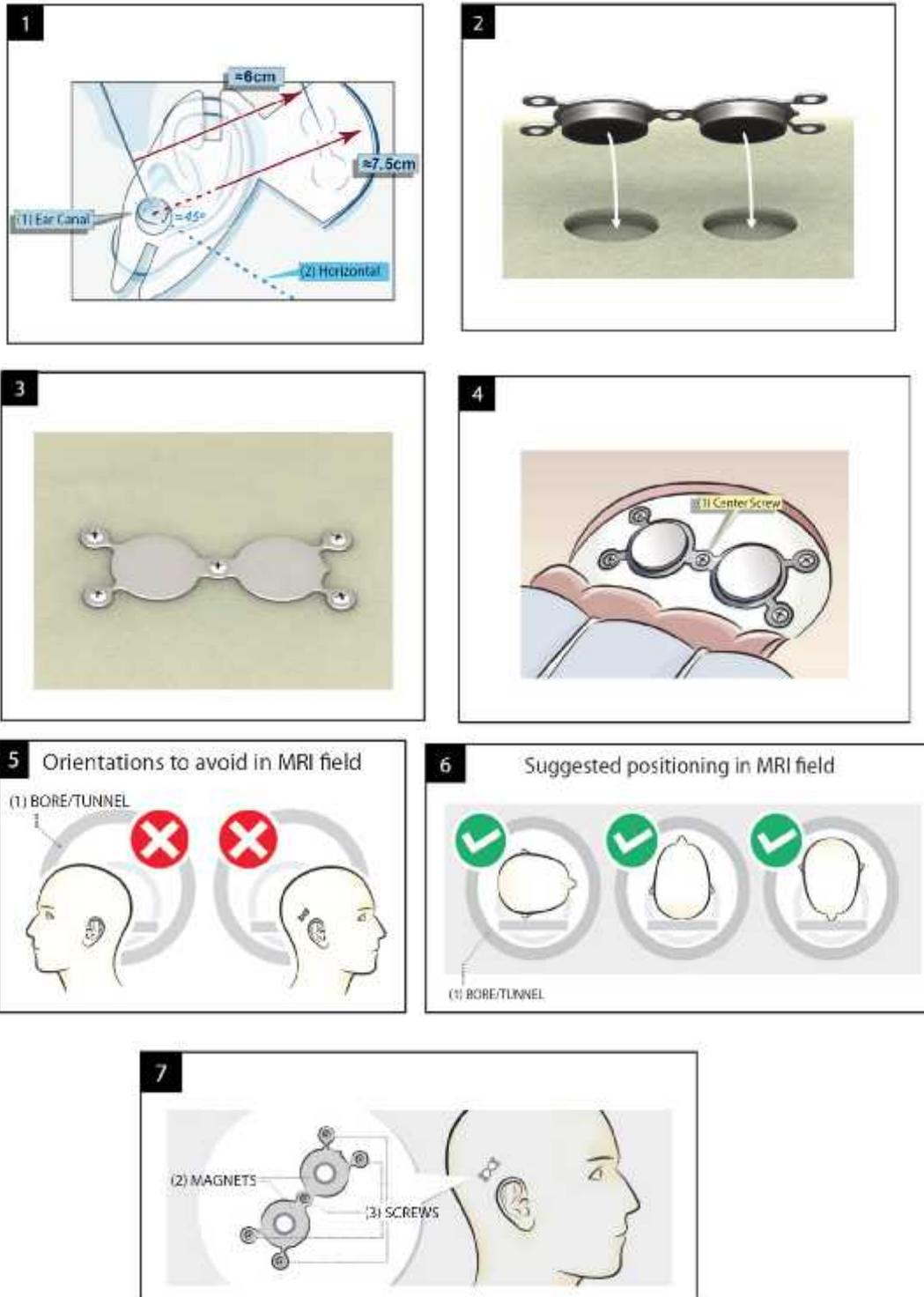
Tras la exposición a una resonancia magnética, debe volver a evaluarse la intensidad del Espaciador magnético Attract para ajustarla conforme a las instrucciones de uso según sea necesario.

Colocación del paciente en una RM

Para minimizar la desmagnetización de los imanes internos, se recomienda colocar la cabeza del paciente a lo largo del eje largo del sistema de RM e indicar al paciente que evite mover la cabeza mientras esté en la mesa del paciente. Si la cabeza está inclinada a lo largo del eje largo de la mesa del paciente durante una prueba de escáner, los imanes internos se pueden desmagnetizar y puede que sea necesario un Espaciador magnético Attract externo más fuerte para mantener el Procesador en su sitio. Véanse las figuras 5, 6 y 7.

Para minimizar la desmagnetización, evite orientar el lateral de la cabeza (oreja) del paciente hacia el orificio del sistema de RM, o lejos de él, en cualquier momento. En la medida de lo posible, mantenga un ángulo de 90° entre la cara del Implante magnético y el campo magnético estático del sistema de RM. Véanse las figuras 5, 6 y 7.

No realice resonancias magnéticas (RM) mientras lleve un Procesador, un Espaciador magnético Attract, una Diadema o una Cinta para la cabeza. Pueden producirse lesiones graves en la sala de RM o durante la realización de la RM si se mantienen los componentes externos colocados. Se deben retirar los componentes externos del dispositivo antes del escáner.



[1] Ubicación de la incisión	[5] Orientaciones que evitar en un campo de RM
(1) Canal auditivo	(1) ORIFICIO/TÚNEL
(2) Horizontal	[6] Colocación sugerida en un campo de RM
[2] Orientación del implante en lechos óseos	(1) ORIFICIO/TÚNEL
[3] Implante instalado con tornillos para hueso	[7] Implante instalado con imanes y tornillos
[4] Lado plano del implante sobre el cráneo en orientación MIS	(2) IMANES
(1) Tornillo central	(3) TORNILLOS

Calibración de la Escala de retención magnética

Calibre la escala de retención para garantizar su precisión de la manera siguiente:

- Sostenga el peso de la escala de retención como se muestra en la Figura 8.
- La orientación correcta del peso se muestra en la Figura 9 con el imán pequeño (A) en la parte superior.
- La escala de retención está calibrada correctamente si el indicador (B) está alineado con la posición de 1 Newton (C), la línea negra que se muestra en la Figura 10.

Si la escala de retención no está calibrada, solicite una escala de retención de repuesto a su representante de Medtronic Sophono.

Selección del Espaciador magnético Attract

Elija el Espaciador magnético Attract que quede bien fijado a la cabeza con la menor fuerza magnética. De esta forma, el Procesador se mantendrá en su sitio de forma cómoda y segura. Siga las instrucciones indicadas más abajo para determinar el Espaciador magnético adecuado para el paciente. Empiece por un espaciador de baja fuerza (1 punto) y repita este proceso con espaciadores magnéticos de mayor fuerza según sea necesario para conseguir un ajuste aceptable, como se describe a continuación.

Los espaciadores están disponibles en un rango de fuerzas magnéticas. Están etiquetados con puntos que indican su fuerza magnética (con 1 punto se representa una fuerza magnética baja; con 5 puntos se representa una fuerza magnética mayor). La fuerza también aparece indicada mediante el primer dígito de los números grabados. Se pueden pedir otros espaciadores (más débiles y más fuertes).

Procedimiento de ajuste

A. Asegúrese de que la cabeza del paciente esté colocada en una posición natural y erguida.

B. Coloque un espaciador en la cabeza del paciente, en la ubicación del implante. Gire el espaciador 360 grados hasta que note que sus dos imanes queden alineados y se peguen (se oír un clic) a los 2 imanes del implante. El espaciador debe quedar bien fijado en ambos extremos. De esta forma, se garantiza la atracción magnética más fuerte.

C. Compruebe que el texto grabado en el espaciador esté orientado hacia fuera (alejado de la cabeza), como se muestra en la Figura 11.

D. Conecte el disco metálico de la escala de retención al espaciador colocado sobre la cabeza del paciente, alineando el orificio del disco con la patilla del espaciador.

E. Mantenga la escala de retención en posición horizontal y perpendicular a la cabeza, como se muestra en la Figura 12.

F. Tire de la escala de retención lenta y suavemente hasta que el espaciador se separe de la cabeza del paciente.

G. Preste atención a la posición del indicador sobre la escala.

- Si el Espaciador magnético es adecuado, se separará de la cabeza cuando el indicador esté en la zona blanca (entre 1 N y 1,5 N). Esta zona blanca (D) se muestra en la Figura 13.
- Si el espaciador se separa de la cabeza antes de que el indicador llegue a la zona blanca, puede que el Espaciador magnético sea demasiado débil; compruebe que el Procesador quede bien retenido.
- Si el espaciador se separa de la cabeza después de que el indicador haya salido de la zona blanca, el espaciador magnético es demasiado fuerte. Esto puede causar molestias, irritación y una posible erosión cutánea.

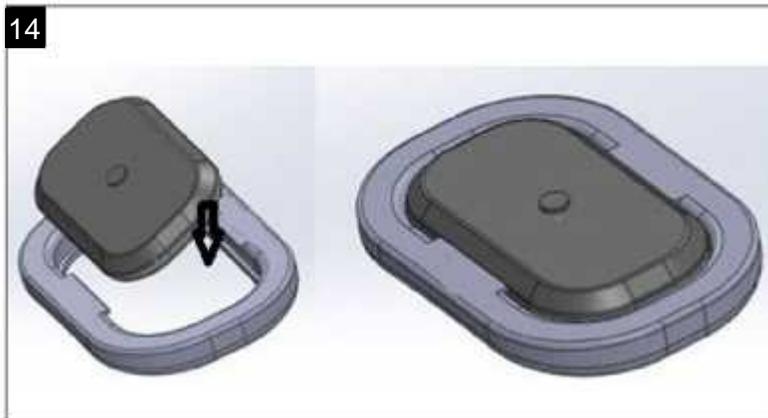
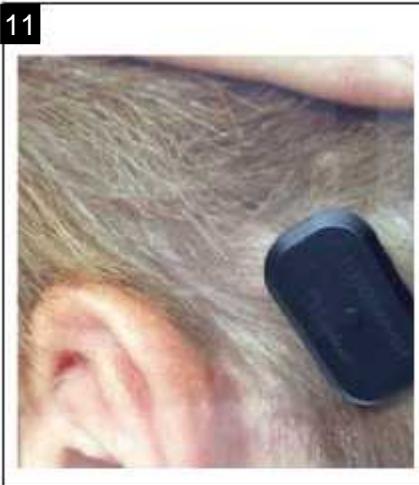
El espaciador magnético con menor número de puntos (el más débil) que lea el rango aceptable de la escala de retención magnética debe ser la fuerza del espaciador magnético recomendada para el paciente.

Espaciador para actividad física

Asegúrese de que el paciente se va a casa con el espaciador (o los espaciadores) adecuados. Puede ofrecer al paciente un espaciador con una fuerza ligeramente superior para que lo use cuando realice una actividad física. Este espaciador más fuerte no se debe llevar puesto más de 1 hora al día.

Carcasa

La carcasa (Figura 14) se puede utilizar para contar con una mayor superficie para el espaciador magnético.



- [8] Calibración de la escala de retención
- [9] Peso de calibración
- [10] Indicador de la escala de retención
- [11] Espaciador magnético Attract orientado hacia fuera sobre la cabeza
- [12] Escala de retención perpendicular con respecto a la cabeza
- [13] Zona blanca sobre la escala de retención
- [14] Colocar el espaciador en la carcasa

Ajuste del Procesador para usarse en el lado izquierdo o en el lado derecho

El Procesador se debe configurar como un dispositivo para usarse en el lado izquierdo o en el lado derecho mediante el interruptor situado en la parte posterior del Procesador. Véase la figura 1. Este proceso debe realizarlo un profesional sanitario especializado en audición. Un profesional sanitario no especializado en audición no debe cambiar la posición del interruptor. Para colocar el dispositivo en el lado izquierdo, el interruptor debe colocarse en la posición “L”. Para colocar el dispositivo en el lado derecho, el interruptor debe colocarse en la posición “R”.

Inserción de la pila

Importante: Se necesitan pilas de tamaño 13 para el Procesador. Si usa una pila recargable ZPower, consulte las instrucciones de uso del cargador de pilas ZPower para obtener información sobre el uso del sistema de pila recargable.

Consulte los detalles en la figura 2. Para abrir el compartimento de la pila, tire suavemente de la zona indicada mediante la flecha 1. Coloque la pila en la puerta con el signo más (+) orientado hacia arriba, como se muestra. Cierre el compartimento de la pila presionando la puerta, como se indica mediante la flecha 2.

Dependiendo de las horas de uso diarias y la conexión a dispositivos inalámbricos del Procesador, la pila puede durar hasta dos semanas. Para determinar si no se ha agotado la pila, gire la rueda del volumen al máximo hasta llegar al nivel 4 y el Procesador vibrará en sus manos. De manera similar a los audífonos, el Procesador emitirá un sonido cuando cierre las manos alrededor del dispositivo de audición.

El Procesador tiene un puerto para insertar un tornillo de seguridad para niños cerca de la puerta de la pila, en la parte inferior del Procesador. Cuando el tornillo esté en el puerto, no se podrá abrir la puerta de la pila, lo que la mantendrá alejada del alcance de los niños; véase la figura 15.

Inicio y manejo del Procesador

Para encender el Procesador, gire el control de volumen a la derecha. Véase la figura 15.

El volumen se puede ajustar con la pequeña rueda situada en la esquina superior del Procesador. Gire la rueda a la derecha como se muestra para subir el volumen. Para apagar el Procesador, gire el control de volumen a la izquierda hasta que se note un ligero clic. El Procesador debe estar apagado mientras no se use. Esto ayudará a prolongar la duración de la pila.

El Procesador tiene un indicador de pila baja que emite un tono cuando hay que cambiar la pila. Un profesional sanitario especializado en audición puede ajustar el volumen y el tono del indicador de pila baja.

Botón de selección de programas

Véase la figura 15. Los Procesadores ofrecen cuatro ajustes de programas para distintas situaciones auditivas. Si pulsa el botón pequeño del Procesador, se pueden activar los programas (si se han activado varios programas). Para cada programa activado se usa un tono de señal correspondiente para reconocimiento.

- Programa 1: el instrumento pita una vez
- Programa 2: el instrumento pita dos veces
- Programa 3: el instrumento pita tres veces
- Programa 4: el instrumento pita cuatro veces

El profesional sanitario especializado en audición indicará al usuario cuándo debe usar los programas.

Activación y colocación del Procesador en una Diadema o Cinta para la cabeza (procedimiento no quirúrgico)

La elección de una Diadema o una Cinta para la cabeza depende de las preferencias del paciente.

La Cinta para la cabeza es una banda elástica parecida a las que se usan para practicar deporte. El Procesador se adhiere magnéticamente a la Cinta para la cabeza mediante una almohadilla magnética

cosida a la cinta; véase la figura 17. No es necesario realizar una intervención quirúrgica y el Procesador Sophono (S) se puede usar justo después de que lo programe un audiólogo.

1. Conecte el Procesador al Espaciador magnético Attract de la Cinta para la cabeza. El Procesador buscará y se conectará automáticamente al Espaciador magnético Attract con un clic.
2. Afloje la Cinta para la cabeza de la cinta situada junto a la hebilla metálica, cerca del Espaciador magnético Attract. De esta forma, la Cinta para la cabeza debe quedar bastante suelta. Coloque la almohadilla magnética sobre el mastoides o en una ubicación similar detrás de la oreja, y coloque la Cinta para la cabeza alrededor de la cabeza.
3. Apriete la correa de la Cinta para la cabeza ajustando la cinta y la hebilla metálica hasta que quede bien ajustada, de manera que se transmita el sonido de manera eficaz pero sin que produzca incomodidad. La Cinta para la cabeza estará demasiado floja si se cae de la cabeza, se puede girar con facilidad alrededor de ella o si no se puede oír la transmisión del sonido. La Cinta para la cabeza estará demasiado apretada si se nota dolor o molestias al llevarla puesta. Asegúrese de que quepa un dedo entre el cráneo y la cinta de para la cabeza para asegurarse de que la Cinta para la cabeza no quede demasiado apretada.
4. El paciente se debe taponar los oídos. Para probar el Procesador, gire la rueda de volumen. Escuche sonidos.

La Diadema es metálica y se parece a las que se usan para los auriculares. Solo está disponible en un tamaño y no se puede ajustar. El Procesador (S) se adhiere magnéticamente a la Diadema mediante una almohadilla magnética fijada a ella. No es necesario realizar una intervención quirúrgica y el Procesador Sophono (S) se puede usar justo después de que lo programe el audiólogo.

1. Para usar la Diadema, acople el Procesador a la almohadilla magnética de la Diadema.
2. Para comprobar si funciona el Procesador, enciéndalo, tapone los oídos del paciente e introduzca un sonido.
3. Ponga la Diadema en la cabeza del paciente y coloque la almohadilla magnética sobre el mastoides o en otra ubicación ósea.
4. El paciente se debe taponar los oídos. Para probar el Procesador, gire la rueda de volumen. Escuche los sonidos.

Activación y colocación del Procesador con un Implante magnético (implantación quirúrgica)

El Procesador se puede activar solo 4 semanas después de la intervención quirúrgica del implante. El cirujano que realice el implante y el audiólogo determinarán el programa de seguimiento tras la activación inicial del Procesador.

El cirujano y/o el audiólogo deben consultar las instrucciones de uso de la escala de retención Sophono para elegir el Espaciador magnético Attract adecuado para fijar el Procesador al cráneo y obtener un rendimiento óptimo y preservar la seguridad del tejido.

Para colocar el Procesador con el Implante magnético, solo tiene que acercarlo a las proximidades de la ubicación del implante. Las fuerzas magnéticas lo llevarán hasta su posición correcta.

Si el paciente tiene pelo abundante, puede que sea necesario separar el pelo o recortarlo por la ubicación del implante para garantizar que los imanes queden fuertemente pegados. Si el paciente tiene el pelo más largo, levántelo y coloque el Procesador solo encima del pelo que crece justo encima del implante. El pelo más largo se puede dejar encima de la parte superior del Procesador.

Pasarán unas semanas hasta que se acostumbre a llevar el Espaciador magnético Attract sobre la piel.

- Póngase el Espaciador magnético Attract y el Procesador solo de 4 a 6 horas al día durante los primeros días. Si es posible, póngaselos de 1 a 2 horas y, a continuación, quíteselos durante 1 o 2 horas.
- Llévelos cada vez más tiempo durante las 2 semanas siguientes hasta que consiga llevarlos todo el día (16 horas).
- Si la piel o la cabeza se vuelven sensibles, quítese el Procesador y el Espaciador magnético Attract hasta que pueda llevarlos cómodamente sobre el implante. Si la piel se irrita o enrojece, deje de usarlos hasta que disminuya la irritación. Asegúrese de ponerse y quitarse el Espaciador magnético Attract y el Procesador a la vez.
- La piel de cada persona responde de manera ligeramente distinta y algunas necesitarán más de 2 semanas para acostumbrarse a llevarlos puestos todo el día. Si nota molestias o se produce irritación, llévelos durante menos tiempo hasta que desaparezca la irritación y, a continuación, vuelva a llevarlos gradualmente durante más tiempo.
- Si el enrojecimiento o el dolor continúan tras seguir estos procedimientos durante un período de 2 a 3 semanas, el paciente debe pedir cita con el audiólogo para plantear un reajuste del Espaciador magnético Attract u otra intervención.

Retirada del procesador

Para retirar el Procesador de la cabeza del paciente, sujete los bordes del Espaciador magnético y sepárelo de la cabeza. No sujete únicamente el Procesador, ya que puede sufrir daños.

Para retirar el Procesador de la Cinta para la cabeza, la Diadema o el Implante magnético Attract, sujete al mismo tiempo la carcasa y el lateral del disco metálico sobre la parte superior del Procesador y tire suavemente hasta liberar la atracción magnética. Véase la figura 15.

Nota: Si retira el Procesador sin apagarlo antes, generará a tono vibratorio que consumirá gran cantidad de pila. Por tanto, apague siempre correctamente el Procesador cuando no lo lleve puesto.

Mantenimiento

- El Procesador se debe revisar en intervalos regulares especificados por un profesional de la audición.
- Para limpiar el Procesador, frótelo con un cepillo de limpieza, un paño suave o una toallita humedecida con un desinfectante de tipo lejía. La toallita no debe contener alcohol. Elimine los residuos acumulados alrededor de los interruptores, el micrófono y el compartimento de la pila.
- Coloque el Procesador sobre una superficie suave, como una toalla, mientras limpia y cambia la pila en caso de que se caiga accidentalmente.
- El compartimento de la pila se puede limpiar con un bastoncillo de algodón SECO o un bastoncillo de algodón humedecido con una toallita humedecida con un desinfectante de tipo lejía.
- Quítese el Procesador, la Cinta para la cabeza y la Diadema cuando se aplique laca o geles moldeadores. Si la laca o el gel entran en contacto con el Procesador, puede que quede pegajoso y sea difícil limpiarlo.

Si el Procesador se sumerge en agua:

- Abra inmediatamente la puerta de la pila y sáquela.
- Introduzca el Procesador dentro de un recipiente con cápsulas de secado, como un kit Dri-aid o similar, durante toda la noche. Puede obtener kits de secado de la mayoría de profesionales de la audición.

Accesorios

Receptor de FM

El Procesador tiene una clavija para una funda o receptor de FM (figura 18). Se puede conectar un receptor de FM Phonak MLxi a la parte inferior del Procesador. Hay varios cables DAI que conectarán el Procesador a cualquier equipo con una toma de auriculares estéreo de 3,5 mm. Aunque un extremo del cable DAI es un enchufe con 3 clavijas, el otro extremo es un enchufe estándar de 3,5 mm que se conectará al puerto DAI del Procesador. Esto incluye la conexión a reproductores MP3, iPods, reproductores de CD, dispositivos de música portátiles, ordenadores, grabadoras de voz digitales,

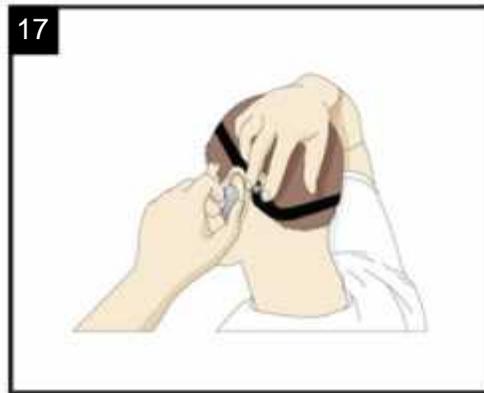
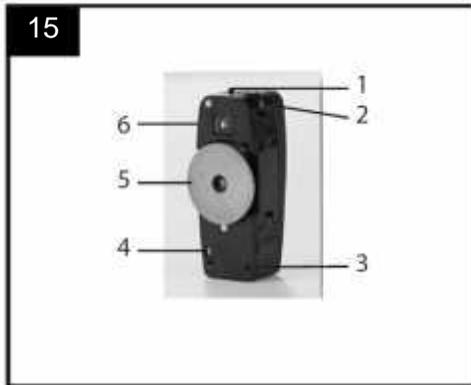
teclados electrónicos, etc. Si el sistema de la escuela tiene un receptor de FM Phonak, el Procesador se puede conectar directamente a él.

Clip de retención

Si hay alguna posibilidad de que el Procesador se caiga de la cabeza del portador, hay un clip de retención disponible para que el Procesador se pueda sujetar a una prenda de vestir. En la figura 15 se muestra el punto de conexión del clip de retención.

Solución de problemas

Problema	Medida
El procesador no funciona correctamente	Compruebe la pila y cámbiela.
	Compruebe si el dispositivo está bien encendido y el compartimento de la pila está bien cerrado.
	Compruebe si la superficie de la pila está limpia.
	Limpie la zona que rodea los micrófonos para garantizar que no queden residuos.
	Asegúrese de que el Espaciador magnético Attract y el Procesador estén bien colocados sobre el imán implantado.
	Si usa un programa de solo DAI, el dispositivo no amplificará el sonido externo. Para restablecer el programa predeterminado del Procesador, el Programa 1, abra y cierre la puerta de la pila.
Si el Procesador no funciona correctamente después de solucionar los problemas, revise la sección Mantenimiento o póngase en contacto con el representante de Medtronic Sophono.	



[15] Procesador

- (1) Botón de selección de programas
- (2) Control de volumen
- (3) Orificio para el tornillo de seguridad de la pila
- (4) Punto de conexión para el clip de retención
- (5) Disco metálico

(6) Conmutador para lado izquierdo/derecho

[16] Colocación de la pila

- (1) Flecha 1
- (2) Flecha 2

[17] Colocación del Procesador en la Cinta para la cabeza

[18] Puerto y enchufe DAI

Consideraciones

Mediante un audífono no recuperará la audición normal, impedirá que se produzca una alteración auditiva adicional derivada de trastornos orgánicos ni la mejorará. En la mayoría de los casos, si no se usa con frecuencia un audífono, el usuario no obtendrá todos sus beneficios. El uso de un audífono es solo una parte de la rehabilitación auditiva y puede que sea necesario complementar su uso con un

entrenamiento auditivo e instrucciones sobre la lectura de labios. Los pacientes y/o tutores de pacientes deben estar capacitados para entender que con el sistema Sophono no recuperará la audición normal ni impedirá que se produzca una alteración auditiva adicional derivada de trastornos como enfermedades, pérdida auditiva por edad avanzada, pérdida auditiva genética, fármacos ototóxicos o pérdida auditiva inducida por ruido.

Notas:

- Si el usuario experimenta problemas relacionados con el dispositivo, desarrolla síntomas inesperados o excesivos o tiene alguna duda o preocupación general, el usuario debe ponerse en contacto con un especialista en salud auditiva.
- El Procesador se ha diseñado para funcionar en el rango de +5 °C a 40 °C.

Daños y sustitución

La duración esperada del Procesador, el Implante magnético Attract, la Cinta para la cabeza y la Diadema es de 4 años aproximadamente dependiendo del uso y de su desgaste por uso. El Procesador tendrá que repararse o sustituirse cuando deje de emitir vibraciones adecuadas o los sonidos se distorsionen demasiado. Debe sustituirse la Cinta para la cabeza cuando esté dañada o el elástico empiece a dar de sí y ya no se pueda ajustar correctamente para permitir la transmisión de sonido. Debe sustituirse la Diadema cuando sufra daños o deje de tener suficiente elasticidad para mantener la almohadilla magnética presionada sobre la cabeza y permitir la transmisión de sonido correcta. Se pueden adquirir Diademas o Cintas para la cabeza de repuesto de Medtronic, Inc. a través de un profesional sanitario especializado en audición.

Siempre que se sigan las instrucciones de mantenimiento, este producto conservará la inmunidad a las interferencias electromagnéticas durante toda su vida de servicio prevista. Consulte la sección Compatibilidad electromagnética de esta guía de usuario para obtener más información sobre la inmunidad a las interferencias electromagnéticas.

Devoluciones y reparaciones

Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medtronic en el teléfono +1 800 874 5797 para obtener un número de autorización de devolución (número RMA) antes de enviar el Producto a Medtronic. Tenga a mano el número de serie del Procesador para facilitar la verificación de la información de la garantía. El número RMA debe indicarse claramente en la caja e incluirse en todos los documentos incluidos con el envío para devolución y/o reparación. Todos los productos devueltos a Medtronic deben acondicionarse de forma segura en un envase de protección.

El cliente debe proporcionar el número de serie del Procesador, la dirección correcta de envío y facturación y un formulario de orden de reparación o un escrito que exponga el problema o el motivo de la devolución.

En ningún caso Medtronic se hará responsable de daños derivados, accidentales, anticipados o similares provocados por defectos, averías o funcionamiento incorrecto del producto, tanto si se presenta una reclamación por dichos daños basada en la garantía, como en contratos, negligencia u otros motivos.

Guía de Instalación de Sophono

Mediante los CD de instalación

Antes de instalar el Fitting Software (Software de ajuste), si el software del Programmer (Programador) no está instalado, siga los pasos que se indican a continuación; si está ya instalado, salte al paso 2.

Paso 1: Instale el software y configuración del Programmer (Programador) (HiPro o NOAHlink).

) Inserte el CD de instalación de HiPro en la unidad de disco.

- Siga los pasos automatizados del CD.
- Ejecute la configuración de HiPro y asegúrese de que HiPro está en el puerto COM 1-4. Si no lo está, vea los

HiPro Troubleshooting tips (Consejos de resolución de problemas de HiPro).

) Inserte el CD de instalación de NOAHlink en la unidad de disco.

- Siga los pasos automatizados del CD.
- Ejecute el programa NOAHlink Properties (Propiedades de NOAHlink) y cerciúrese de que el ordenador puede conectarse a NOAHlink. Si no puede, vea los NOAHlink Troubleshooting tips (Consejos de resolución de problemas de NOAHlink).

Paso 2: Instale el Sophono Software (Software Sophono).

-) Inserte el CD de instalación de Sophono Software (Software Sophono) en la unidad de disco.
-) Ejecute el archivo .exe y comenzará la descarga.
-) Cuando se le indique, seleccione el idioma de instalación.
-) Seleccione NOAH o Stand-alone (Independiente) para el tipo de instalación.
-) A continuación, seleccione el directorio de destino. La carpeta predeterminada es la ubicación idónea.
-) Si el software se instala correctamente, verá un mensaje de confirmación.

A través de la página web de Sophono

Paso 1: Navegue hasta la página de descargas del sitio web de Sophono.

-) Entre en Sophono.com.
-) Navegue hasta las descargas de software (For Professionals... Fitting Software [Para profesionales...Software de ajuste]).
-) Rellene los campos requeridos. La contraseña se le enviará por correo electrónico.
-) Si no lo ha instalado aún, instale primero el software del Programmer (Programador) (HiPro o NOAHlink).
-) Instale el Fitting Software (Software de ajuste). Los pasos de instalación son similares a los de la descarga del software con el CD.

Paso 2: Configure el Programmer (Programador).

) Para HiPro:

- Ejecute HiPro Configuration (Configuración de HiPro).
- Asegúrese de que HiPro está en el puerto COM 1-4. Si no lo está, consulte los HiPro Troubleshooting tips (Consejos de resolución de problemas de HiPro).

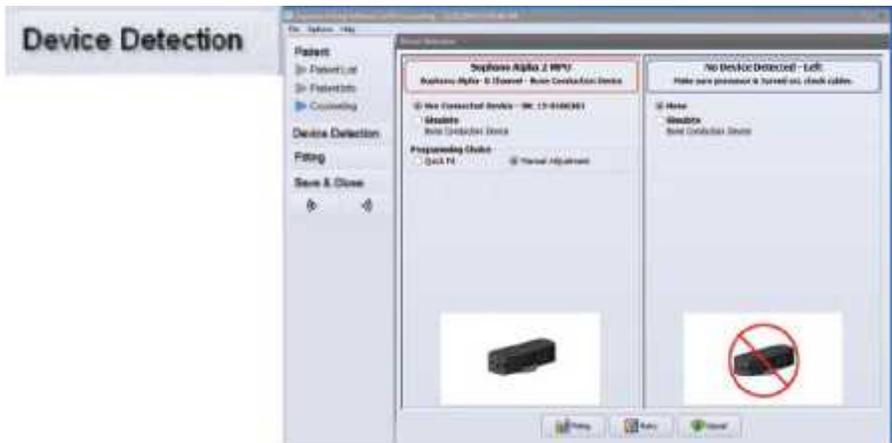
) Para NOAHlink:

- Ejecute el programa NOAHlink Properties (Propiedades de NOAHlink).
- Cerciórese de que el ordenador puede conectarse a NOAHlink. Si no puede, vea los NOAHlink Troubleshooting tips (Consejos de resolución de problemas de NOAHlink).

Guía de programación de Sophono

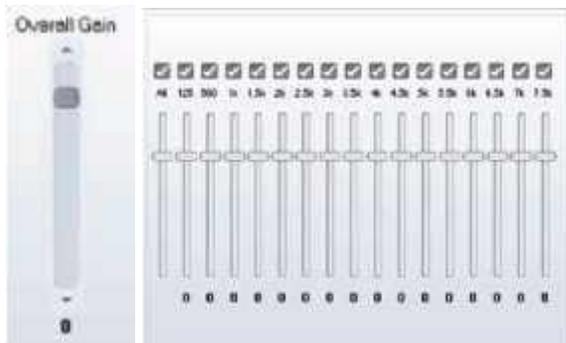
Detección del dispositivo

-) Haga clic en el botón Device Detection (Detección del dispositivo).
-) Aparecerá un cuadro de diálogo. Asegúrese de que el software reconoce el dispositivo.
-) Seleccione Quick Fit (Ajuste rápido) para comenzar el ajuste con la configuración preceptiva predefinida. Las opciones disponibles dependen del tipo de paciente. Alternativamente, seleccione Manual Adjustment (Ajuste manual) para iniciar el ajuste con la configuración guardada en el dispositivo en ese momento.



Ajustes manuales

-) Se puede ajustar la Overall Gain (Ganancia total) en la pestaña Initial Fit (Ajuste inicial).
-) La ganancia se puede ajustar para bandas de frecuencia específicas desde la pestaña Bands (Bandas).
-) Si el paciente va a usar una batería recargable, reduzca la Overall Gain (Ganancia total) del dispositivo en 2 dB como configuración final para el ajuste. Esto compensará la amplificación de potencia adicional que conlleva la batería recargable.



Gestión de la realimentación

-) En la pestaña Initial Fit (Ajuste inicial), cerciőrese de que FB Cancellor (Cancelador de RA) está marcado para reducir la realimentaci3n automáticamente.
-) Los 6 filtros ranura de la pestaña Filters (Filtros) permiten reducir frecuencias concretas para gestionar la realimentaci3n.
 - El deslizador Hz establece la frecuencia central del filtro.
 - El deslizador dB regula el alcance del filtro.
 - El deslizador Sharpness (Definici3n) determina la amplitud de las frecuencias que se van a filtrar.

-) La frecuencia específica de cualquier realimentación se puede identificar mediante un analizador de espectro (que puede detectar realimentación entre 250 y 8000 Hz) en un teléfono móvil o tableta.



Otros controles y funciones

-) El procesador tiene hasta 4 memorias. Puede seleccionar el número de memorias mediante el botón Manage Memories (Gestionar memorias).



-) Utilice el selector Memory (Memoria) para seleccionar qué memoria (1, 2, 3 o 4) programar.
-) Cada memoria se puede programar como una de las cuatro opciones siguientes, utilizando el Input Mode (Modo de entrada) en la pestaña Initial Fit (Ajuste inicial):
1. Omni Plus (Omnidireccional especial)
 2. Adaptive Directional (Adaptativo direccional)
 3. Omni + DAI (DAI + Micrófono)

4. Solo DAI



- J) Puede dejar que el paciente compare 2 juegos de configuraciones (en la misma memoria) conmutando entre los botones A y B.

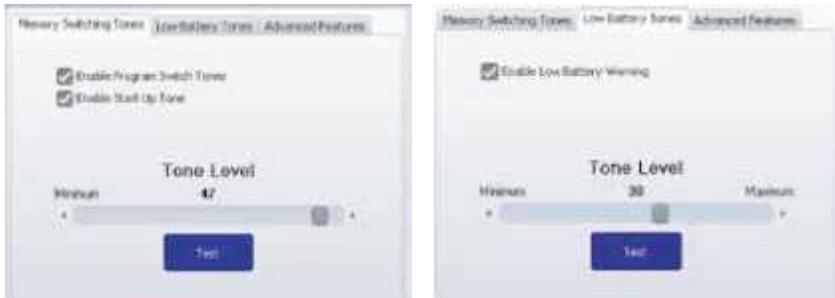


- J) Para mantener el ajuste preferido, no tiene más que dejar seleccionado el botón A/B oportuno.
- J) Deseleccione la casilla VC Enable (Habilitar CV) en la pestaña Initial Fit (Ajuste inicial) para evitar que los pacientes de pediatría cambien el nivel de volumen.



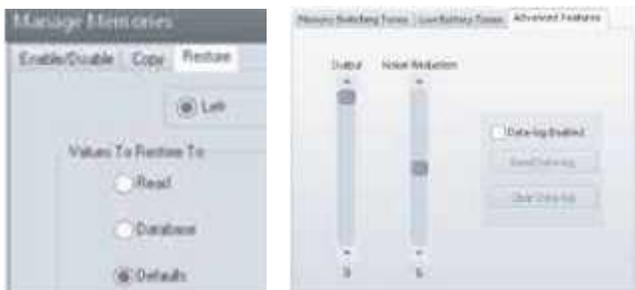
- J) Se reproduce un tono cada vez que el paciente cambia el programa o la memoria. También suena un tono cuando la batería está baja.
- J) Estas funciones se pueden habilitar/deshabilitar, y el volumen se pueden regular, desde la pestaña Features (Funciones). Utilice el botón de prueba para mostrar el volumen al paciente.

-) El registro de datos permite al dispositivo llevar un registro del uso que hace el paciente entre visitas al audiólogo. Active esta función en la pestaña Advanced Features (Funciones



avanzadas).

-) Puede leer o eliminar los datos registrados anteriormente mediante los botones correspondientes.
-) Para restaurar uno o todos los programas a la configuración predeterminada de fábrica, haga clic en el botón Manage Memories (Gestionar memorias) y, a continuación, haga clic en la pestaña Restore (Restaurar). Seleccione Defaults (Predeterminados) y seleccione luego las memorias que quiera restaurar a los valores originales de fábrica. Haga clic en Apply & Close (Aplicar y



cerrar).

Exportar, importar, guardar y cerrar

-) Esta funcionalidad solo está presente en la versión independiente del software Sophono. En la versión compatible con NOAH del software Sophono, esta funcionalidad se proporciona a través del software del sistema NOAH. Consulte los archivos de ayuda de NOAH para obtener más información.

-) Los datos individuales del paciente se pueden exportar o importar utilizando las funciones del menú File (Archivo). Para más información, revise las instrucciones de uso para la transferencia de datos del paciente.
-) Todos los cambios se guardan automáticamente al procesador. Si desea guardar a la base de datos del software, haga clic en el botón Save (Guardar). Haga clic en Save & Close (Guardar y cerrar) al finalizar una sesión.



Save & Close



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Medtronic Latin America Inc,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 46 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:46:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.25 17:46:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5472-20-7

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5472-20-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Medtronic Latin America Inc, se autoriza 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: Sistema de audición mediante conducción ósea magnética

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-666 Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema Sophono está diseñado para usarse en pacientes con pérdida auditiva conductiva, pacientes con pérdida auditiva neurosensorial de hasta 45 dB combinada con una pérdida auditiva conductiva y sordera de un solo oído. De este modo, el procesador está destinado a usarse con la diadema o la cinta para la cabeza (sin límite de edad) o con el Implante magnético

Sophono (para pacientes a partir 5 años de edad) con los pacientes y las indicaciones siguientes:

- Pacientes con una pérdida auditiva conductiva o mixta que todavía se puedan

beneficiar de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTP)

para el oído indicado debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 45 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

- El accesorio bilateral es aplicable a la mayoría de pacientes que tengan una pérdida auditiva simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO de los lados izquierdo

y derecho debe ser inferior a 10 dB de media medida a 0,5; 1; 2 y 4 kHz, o inferior a 15 dB con frecuencias individuales.

- Pacientes que sufran una pérdida auditiva neurosensorial profunda en un oído y tengan una audición normal en el otro que, por algún motivo, no van a usar ni pueden usar un sistema de enrutamiento contralateral de señales (CROS) mediante conducción aérea (CA). El umbral de conducción aérea (CA) del promedio de tonos puros (PTP) para el oído con audición debe mejorar una pérdida auditiva (PA) de 20 dB (medida a 0,5; 1; 2 y 3 kHz).

Modelos:

Fabricante 1:

S0821-00 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- MARRÓN

S0821-01 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- CHAMPAGNE

S0821-02 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- ANTRACITA

S0821-03 ALPHA 2 MPO EPLUS PROCESADOR- PLATA

Fabricante 1 y 2:

S1000-00 SOPHONO, IMPLANTE MAGNÉTICO

S0585-00 PLANTILLA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL

Fabricante 1 y 3:

S0266-00 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 0

S0266-01 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 1

S0266-02 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 2

S0266-03 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 3

S0266-04 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 4

S0266-05 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 5

S0266-06 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 6

S0266-08 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 8

S0266-09 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 9

S0266-10 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 10

S0266-11 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO 11

S0266-15 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO

S0266-21 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NEGRO, PUNTO -1

S0542-00 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 0

S0542-01 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 1

S0542-02 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 2

S0542-03 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 3

S0542-04 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 4

S0542-05 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 5

S0542-06 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO 6

S0542-15 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL

S0542-21 ATTRACT ESPACIADOR MAGNÉTICO - NATURAL, PUNTO -1

S0394 PISTA

S0265-00 VINCHA

S0264-11 SOFTBAND MONOAURAL - NEGRA

S0264-12 SOFTBAND BINAURAL - NEGRA

S0264-21 SOFTBAND MONOAURAL - BLANCA

S0264-22 SOFTBAND BINAURAL - BLANCA

S0264-31 SOFTBAND MONOAURAL - CAFÉ

S0264-32 SOFTBAND BINAURAL - CAFÉ

S0264-41 SOFTBAND MONOAURAL - ROSA

S0264-42 SOFTBAND BINAURAL - ROSA

Fabricante 1 y 4:

S0278-00 SOFTWARE DE AJUSTE/ADAPTACIÓN

S0390 ESCALA DE RETENCIÓN MAGNÉTICA

S0268-00 CABLE PARA PROGRAMACIÓN

S0699 KIT DE AJUSTE/ADAPTACIÓN

Fabricante 1 y 5:

SZ401-00 ZPOWER, SISTEMA RECARGABLE PARA SOPHONO

Período de vida útil: S1000-00: 3 años

Modelos no estériles: no aplica.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Los productos se entregan en envase por unidad, a excepción de los siguientes casos:

S1000-00: Envase por unidad, conteniendo un implante magnético, plantilla de implante y plantillas quirúrgicas.

S0266-15 y S0542-15: Envase con 5 unidades

SZ401-00: Envase con una unidad del cargador y su adaptador a fuente de poder AC/DC USB.

Método de esterilización: Productos estériles: Óxido de etileno

Productos no estériles: No aplica

Nombre del fabricante:

1. Medtronic Xomed, Inc.
2. Osypka Medtec Inc.
3. Maruho Plastic Solutions
4. Next Phase Medical Devices Llc
5. Zpower, Llc

Lugar de elaboración:

1. 6743 Southpoint Dr., North, JAX, FL, Estados Unidos de América, 32216
2. 1804 Skyway Dr Unit E, Longmont, CO , Estados Unidos de América, 80504
3. 425 Bonell Ave, Erie, CO, Estados Unidos de América, 80516

4. 88 Airport Dr Rochester, NH, Estados Unidos de América, 03867

5. 4765 Calle Quetzal, Camarillo, CA, Estados Unidos de América, 93012.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1842-391, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5472-20-7

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.07 16:00:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.07 16:00:28 -03:00