



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

DISPOSICIÓN N° 5477

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 20 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-1419/10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MED EL LATINO AMERICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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





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

DISPOSICIÓN N° 5477

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca MED-EL, nombre descriptivo Sistema de Implante Coclear y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Coclea, de acuerdo a lo solicitado, por MED EL LATINO AMERICA S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 7, 9 a 11, 212 a 216 y 12 a 89, 217 a 261 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-909-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5 4 7 7

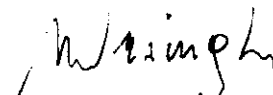
2010 -"Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1419/10-8

DISPOSICIÓN N°

5 4 7 7

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....5477.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con hipoacusia neurosensorial bilateral y no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos.

Modelo/s: El Sistema de Implante Coclear COMBI 40+ se compone de:

-Implante coclear C40+ en sus modelos: C40+, C40+ S, C40+ GB, C40+ M, C40+ FL (FLEXsoft), C40+ F (FLEXeas).

-Procesador del Habla TEMPO+

-Sistema de Baterías Recargables DaCapo

-Kit Quirúrgico C40+/PULSARCI100: Surgical Claw, Micro Forceps, Skinflap Thickness Gauge 6, Diamond Bur 0.6mm, Diamond Bur 1.2mm, TEMPO+/OPUS Speech Processor Template, Surgical Implant Template for C40+/PULSARCI100, Surgical Implant Template Handle C40+/PULSARCI100, PULSAR/C40+ Small Implant Template

-Dispositivo de Prueba de Inserción ITD

-Caja de Interfase Diagnóstica DIB II

-Software de aplicación MAESTRO:

Período de vida útil: Implante coclear: 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

5.



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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Expediente N° 1-47-1419/10-8

DISPOSICIÓN N°

**5 4 7 7**

*C*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.




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

2010 - "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5477

  
Dr. ONO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1419/10-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.477** y de acuerdo a lo solicitado por MED EL LATINO AMERICA S.R.L se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-035 - Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Cóclea

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: para evocar sensaciones auditivas mediante estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con hipoacusia neurosensorial bilateral y no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos.

Modelo/s: El Sistema de Implante Coclear COMBI 40+ se compone de:

-Implante coclear C40+ en sus modelos: C40+, C40+ S, C40+ GB, C40+ M, C40+ FL (FLEXsoft), C40+ F (FLEXeas).

-Procesador del Habla TEMPO+

-Sistema de Baterías Recargables DaCapo

-Kit Quirúrgico C40+/PULSARCI100: Surgical Claw, Micro Forceps, Skinflap Thickness Gauge 6, Diamond Bur 0.6mm, Diamond Bur 1.2mm, TEMPO+/OPUS Speech Processor Template, Surgical Implant Template for C40+/PULSARCI100, Surgical Implant Template Handle C40+/PULSARCI100, PULSAR/C40+ Small Implant Template

-Dispositivo de Prueba de Inserción ITD

-Caja de Interfase Diagnóstica DIB II

-Software de aplicación MAESTRO:

Periodo de vida útil: Implante coclear: 2 (dos) años.

Condición de expendio: "Venta bajo receta"

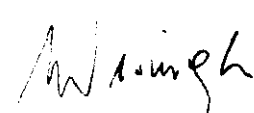
Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

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

Se extiende a MED EL LATINO AMERICA S.R.L el Certificado PM-909-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 SEP 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5477

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Contenido: Un INSERTION TEST DEVICE (ITD) para valoración de accesibilidad de Fabricado en Austria la cóclea. Esterilizado mediante óxido-etileno.

Conteúdo: Um INSERTION TEST DEVICE (ITD) para avaliação de acessibilidade na Fabricado na Áustria cóclea. Esterilizada com óxido de ethileno.

Número de artículo:

REF 02081

Número de lote:

LOT 0001

Número do artigo:

Número de série:

Esterilidad: el contenido de este envase estéril se ha esterilizado con óxido de etileno.

¡Atención! Un solo uso: no extraiga el contenido del envase hasta el momento de su uso. Si se rompe el envasado estéril, el contenido del envase podría contaminarse - ¡en este caso no se podrá volver a esterilizar!

Almacenamiento y envío: el almacenamiento del contenido esterilizado del envase debe realizarse exclusivamente dentro de esta bolsa a una temperatura entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). El envío deberá realizarse únicamente utilizando la caja de protección de MED-EL.

Manipulación: bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).

Manioular con cuidado- ¡No deiar caer!

Esterilização: O conteúdo da bandeja selada em anexo, foi exposto a esterilização mediante óxido de etileno.

Atenção! Para apenas um uso.



Não abrir o pacote estéril até ao momento em que finalmente vá ser utilizado. Caso não esteja selado o invólucro, o Eletrodo de Inserção

pode ter sofrido qualquer contaminação. Nesse caso, o Eletrodo de Inserção não pode ser esterilizado novamente.

Armazenagem e transporte: Armazenar o Eletrodo de Inserção nesta caixa. Entre 0°C (32°F) e 43°C (109°F). Para o transporte do Eletrodo de Inserção, deverá ser utilizada, adicionalmente, a caixa protectora de MED-EL.

Manuseamento: o conteúdo deste pacote está protegido contra qualquer dano associado ao normal manuseamento do mesmo. No entanto, os impactos mecânicos podem danificá-lo.

Manipular com cuidado Não deixar cair!

Fecha de producción 1999-01 Data de fabricação	Usar antes de 2001-01 Usar antes de	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização	Para un único uso  Para apenas um uso	Estera STERILE EO Estéril	CE 0123 AW11508 Rev 2.0
--	---	--	--	---------------------------------	-------------------------------

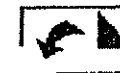
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

Contenido: Un INSERTION TEST DEVICE (ITD) para valoración de accesibilidad de la cóclea. Esterilizado mediante óxido-etileno.

Conteúdo: Um INSERTION TEST DEVICE (ITD) para avaliação de acessibilidade na cóclea. Esterilizada com óxido de ethileno.

Abrir aquí: Tirar de la cubierta protectora.

Abrir por aquí:  
Descole o invólucro protector.



Número de artículo:

REF 02081

Número de lote:

LOT 1234

Número do artigo:

Número de série:

Atención:






No abrir el paquete hasta ser utilizado en cirugía. Si el paquete se daña el contenido no debe ser utilizado. Los electrodos de inserción contaminados, no estériles no pueden ser re-esterilizados.

Almacenaje y transporte: Los electrodos de inserción debe almacenarse solamente en este paquete estéril dentro de la caja entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F) hasta la fecha de vecimiento.

Atenção:

Não se deve abrir até ao momento em que seja necessária a sua utilização cirúrgica. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Os eletrodos de inserção contaminados, que perderam a esterilidade, não podem voltar a ser esterilizados.

Armazenagem e transporte: o eletrodo de inserção estéril só pode armazenar-se neste pacote estéril, e dentro da caixa destinada a este efeito, entre 0°C (32°F) e 43°C (109°F), até à data de caducidade.

Fecha de producción  2008-11 Data de fabricação	Usar antes de  2010-11 Usar antes de	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização	Para un único uso  Para apenas um uso	Esteril STERILE EO Esteril	 0123 AW11507 Rev 2 0
--	---	--	--	----------------------------------	--

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477A

10

5477

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0

~~MED EL LATINO AMERICA S.R.L.~~  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

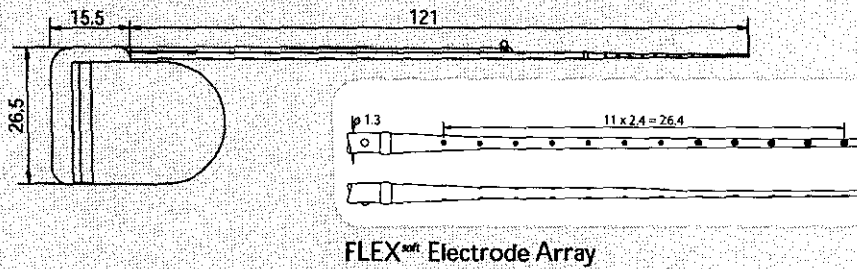


# C40+ COCHLEAR IMPLANT

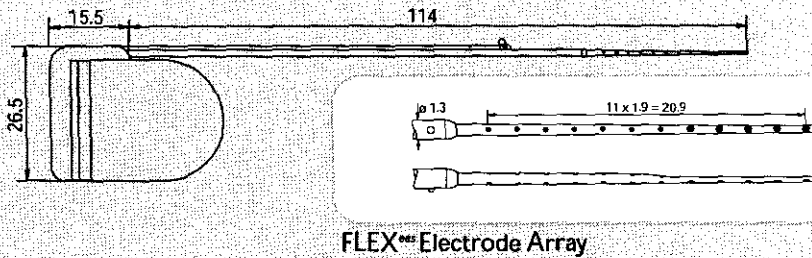
MED EL LATINO AMERICA S.R.L. 12  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE

- |           |      |            |       |
|-----------|------|------------|-------|
| English   | (E)  | Nederlands | (NL)  |
| Deutsch   | (D)  | Dansk      | (DK)  |
| Español   | (ES) | Svenska    | (SWE) |
| Français  | (F)  | Norsk      | (N)   |
| Italiano  | (I)  | Suomi      | (SF)  |
| Portugués | (P)  | Ελληνικά   | (GK)  |

## C40+ FL (FLEX<sup>soft</sup> electrode)



## C40+ F (FLEX<sup>gas</sup> electrode)



Note: all dimensions in mm

*(Handwritten signature)*

AW3144-120



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



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

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El implante es la parte implantable del Sistema de implante coclear COMBI 40+ y sólo se puede utilizar con componentes externos compatibles con MED-EL. El implante coclear C40+ consta de un estimulador, una guía de electrodos y un electrodo activo unido al estimulador de forma permanente. El electrodo activo puede ser de distintos tipos, lo que resulta en distintas variantes de implante, diferenciadas por un sufijo<sup>1</sup> en el nombre del implante (familia de implantes C40+). El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos debidamente preparados y experimentados.

**USO PREVISTO**

El Sistema de implantes cocleares COMBI 40+ está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

**FINALIDAD DEL DISPOSITIVO**

Percepción del sonido ambiental y una potencial mejora de las capacidades de comunicación.

**INDICACIONES**

- El implante coclear evoca la percepción acústica mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por lo tanto, para que la implantación coclear tenga éxito es imprescindible que el nervio auditivo funcione.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos óptimamente adaptados durante al menos tres meses antes de determinar que el implante coclear es la opción preferida. No obstante, si un paciente ha perdido la audición debido a una enfermedad infecciosa que puede llevar a la osificación y si hay signos de osificación coclear, puede que no sea necesario probar un audífono. En estos casos, no se debe posponer la implantación.
- Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador del habla, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.
- Se debe realizar una evaluación pre-operatoria según las normas profesionales locales.
- Los implantes cocleares C40+ FL están previstos para ser insertados completamente en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación).
- Los implantes cocleares C40+ F están previstos para ser insertados completamente en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación), para una profundidad de inserción máxima de 24 mm requerida por el cirujano.

**CONTRAINDICACIONES**

No se deberá implantar el dispositivo en el paciente:

- si se sabe que no tolera los materiales empleados en el implante (silicona de grado médico, platino, iridio de platino y titanio)
- si no hay desarrollo coclear
- si la causa de la sordera es el no funcionamiento del nervio auditivo o los conductos auditivos
- si hay infecciones en el oído externo o medio o si la membrana timpánica está perforada
- si hay contraindicaciones médicas para proceder a la cirugía del oído medio e interno y utilizar anestesia, tal como se requiere
- si las anomalías anatómicas del paciente no permiten la correcta colocación del receptáculo del estimulador en el hueso del cráneo o si no permiten la colocación del grupo de electrodos elegido en la cóclea. En tales casos, se debe considerar detalladamente el uso del implante coclear
- si el estado psicológico del paciente es inestable o éste tiene expectativas poco realistas.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE**

Entre los posibles efectos secundarios del posoperatorio están: mareo, aumento del vértigo, retraso en la cicatrización de la

herida, disminución del sentido del gusto, posibles dificultades para tragar, adormecimiento, aumento del tinnitus, estimulación del nervio facial, dolor temporal o sonidos demasiado intensos durante la estimulación.

**ESTERILIDAD** El implante ha sido sometido a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno validado y se proporciona en un envase estéril. Una vez abierto el envase estéril, no se puede volver a esterilizar el implante. No utilizar el dispositivo si el envase estéril está dañado. El implante es de "un solo uso". No saque el dispositivo del envase estéril hasta que no sea necesario.

**INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE**

Para abrir el envase, consulte el folleto correspondiente que encontrará en el interior de la caja de cartón del implante.

**ALMACENAJE, ENVÍO Y ELIMINACIÓN** El implante esterilizado sólo se puede enviar<sup>2</sup> y almacenar dentro de la Caja del implante, a una temperatura de entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). Cada dispositivo se debe implantar antes de la fecha de caducidad<sup>3</sup> especificada en el envase. El envase<sup>3</sup> debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**INFORMACIÓN SOBRE EL USO, PRECAUCIONES GENERALES Y AVISOS**

- El dispositivo no debe alterarse y únicamente debe utilizarse para el fin previsto.
- No se puede predecir con exactitud el rendimiento que se obtendrá con el implante coclear. Los candidatos al implante y sus familias han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios esperados del implante.
- Se debe garantizar en todo momento la esterilidad del implante.
- El implante no debe dejarse caer nunca sobre una superficie dura; los daños que se causen al implante o electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- Pueden producirse fallos en el dispositivos debido a daños mecánicos de las piezas implantadas, por ejemplo por un golpe en la cabeza o debido a fallos electrónicos u otro tipo de problemas técnicos del implante. En tales casos será necesario volver a implantar el dispositivo.

**PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS Y AVISOS DE RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA**

- La cirugía de implante coclear es comparable con la cirugía del oído medio con acceso además al oído interno. A este tipo de cirugía se aplican los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia general. Entre los principales riesgos de la cirugía están los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematomas, supuración de fluido cerebroespinal, lesiones al nervio facial, dolor, cicatrización deficiente de la herida, dificultades para tragar y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis<sup>4</sup> puede ser una complicación posoperatoria poco habitual, aunque potencialmente grave. El riesgo de meningitis se puede reducir mediante vacunación, toma de antibióticos y técnicas quirúrgicas.
- Si es posible, se recomienda la monitorización del nervio facial y, si se realiza, se debe evitar el bloqueo muscular neuronal.
- Para minimizar el riesgo de infección posoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas durante la cocleostomía. Se deben eliminar todos los bordes afilados del hueso y se debe realizar la perforación completamente antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo del hueso.
- Se recomienda el uso profiláctico de antibióticos en todos los pacientes, excepto contra indicación médica.
- Se pueden evitar otros riesgos tras la cirugía si se siguen las instrucciones del Manual de usuario del procesador del habla MED-EL correspondiente y el Manual de usuario de CI.STUDIO+.
- Es necesario identificar claramente las marcas anatómicas. Al perforar la mastoidectomía, se debe tener cuidado de no exponer la duramadre sin darse cuenta. Si se expone la duramadre como marca, la exposición debe ser la mínima. La exposición de la duramadre o las lesiones a ésta pueden reducir la barrera frente a futuras infecciones y aumentar el riesgo potencial de meningitis. Por ejemplo, el seguimiento neuro radiológico de fracturas en la base anterior del cráneo han demostrado que se puede producir meningitis repentina de progresión, incluso años más tarde. Existen mecanismos

ED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
C MARCCS ATKINSON  
SERENTE

5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.S  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

similares con respecto a la cirugía del oído y mastoide.

- El implante debe fijarse de forma segura en una cama perforada en el hueso mastoide y los hilos de electrodos deben estar protegidos en canal óseo sin bordes afilados, de forma que no haya movimiento posoperatorio. El movimiento continuado puede provocar fatiga y un fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para conseguir una buena potencia de sujeción magnética y un acoplamiento óptimo, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con cabello), no debe ser superior a 7mm. El implante se debe empotrar a una profundidad de unos 4mm o menos. La cama del implante debe ser plana para que el implante esté estable. El paso de la cama del implante al canal para los electrodos debe ser suave, con forma de rampa, sin bordes afilados para evitar posibles daños al hilo de electrodos.
- Las palabras "This Side Up" (este lado hacia arriba) deben poder verse en el implante antes de fijarlo en su sitio.
- El grupo de electrodos debe insertarse lo más lejos posible en la cóclea, sin comprimir el grupo de electrodos ni tocar los contactos. Utilizar fascia o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo), para crear un sello alrededor del grupo de electrodos en la entrada a la cóclea, para fijar el grupo de electrodos y sellar la cocleostomia.
- Tras insertarlo, el hilo del electrodo debe fijarse para que no se produzca movimiento posoperatorio. El exceso de hilo del electrodo se puede enrollar sobre sí mismo en la cavidad mastoide, bien por debajo de la superficie del hueso, utilizando el saliente cortical para sujetarlo en el sitio; de esta forma, el grupo de electrodos no se saldrá de la cóclea ni estará sujeto a ninguna presión externa que pueda provocar movimiento y el consiguiente daño a las conexiones eléctricas.
- El enlace en trébol del electrodo de referencia debe colocarse con cuidado bajo el periestio, por debajo del músculo temporal en el hueso, nunca en el músculo. Al colocar el electrodo de referencia, no se debe sujetar por el contacto en trébol del electrodo.
- No colocar suturas directamente sobre el hilo de electrodos.
- La colocación incorrecta del grupo de electrodos puede obstaculizar la percepción acústica con el dispositivo y puede requerir una intervención adicional. Si el grupo de electrodos se coloca o fija mal, también puede producirse un fallo prematuro del implante.
- La inserción del grupo de electrodos en la cóclea probablemente destruirá la capacidad auditiva que quedase antes de la intervención quirúrgica.
- Durante el proceso de inserción debe utilizarse únicamente instrumental quirúrgico aprobado por MED-EL.
- El implante contiene un imán muy potente. No utilizar nunca instrumental magnético.

#### INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- El instrumental electroquirúrgico monopolar no debe utilizarse en la región de la cabeza y el cuello. Si es necesario utilizar instrumental electroquirúrgico bipolar, la punta del cauterio debe mantenerse al menos a 3cm de distancia del estimulador y de todas las zonas de los electrodos.
- En los implantes cocleares no se han observado daños a largo plazo en el tejido neural debido a la estimulación eléctrica crónica continuada.
- Cualquier Terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia; se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.
- No se debe utilizar terapia de electroshock o electroconvulsiva en la región de la cabeza o el cuello.
- No se debe utilizar diatermia, pues esto puede inducir los niveles actuales de los electrodos implantados, lo que puede dañar al tejido neural o el dispositivo implantado. Esto se aplica a la iontoforesis o a cualquier tratamiento médico o cosmético inductivo.
- Se pueden realizar Resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes de la familia COMBI 40+ únicamente con los modelos de máquinas de MRI e implantes MED-EL especificados. Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5cm alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.).  
MED-EL ha preparado un **Formulario de solicitud de examen de RM** que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen MRI en condiciones seguras.

El Formulario de solicitud de examen de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía. Asegurar la correcta fijación del IC (implante coclear) y evaluar el grosor del hueso bajo el IC para evitar el riesgo de torques. El candidato al examen de RM debe haber sido implantado al menos 6 meses antes. Alrededor del implante hay artefactos de imaginería. Para evitar el calentamiento excesivo del IC durante el examen de RM, evitar secuencias con gran tensión SAR. No realizar nunca secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC.

La RM no está totalmente exenta de riesgos para el implante y el paciente. En caso de querer realizarse una RM, es **imperativo** ponerse en contacto con MED-EL. La asesoría se proporciona de forma individualizada.

#### EXPLICACIÓN

- El implante puede dejar de funcionar, bien por un accidente o debido a causas médicas o técnicas. En este caso, se recomienda encarecidamente extirpar el implante.
- **Si el dispositivo no se utiliza, se recomienda encarecidamente extirparlo. Si no se procede a la extirpación, se recomienda realizar controles de funcionamiento del implante con regularidad.**

#### SI EL PACIENTE FALLECE

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL solicita la extirpación del implante y su devolución tras la muerte del paciente. Esto es tanto por seguridad como para cumplir los requisitos medioambientales. En el caso de incineración, se exige la extirpación del implante por motivos de seguridad.

- Si es posible, el dispositivo debe retirarse sin dañarlo ni cortarlo.
- El personal deberá seguir precauciones universales y tratar el dispositivo extirpado como un material contaminado con un potencial riesgo biológico.
- Una vez extirpado, el implante deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Durante la limpieza deberá retirarse cualquier tejido extraño, pero únicamente si con ello no se daña el implante.
- El dispositivo extirpado deberá guardarse en un contenedor hermético, desinfectado (o estéril), en una solución salina y deberá devolverse a MED-EL con una nota adjunta.

#### DATOS TÉCNICOS

- peso: 9,3 g (valor típico)
- grosor del estimulador: 4 mm (valor típico)

La marca CE se aplicó por primera vez en 2004.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia - Visitenos en

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



<sup>1</sup> El electrodo estándar no está identificado por un sufijo.

<sup>2</sup> Para enviar la Caja del implante, ésta deberá envolverse en una caja de cartón acolchada (o similar).

<sup>3</sup> La caja de cartón y el envase de plástico del implante (PETG y Tyvek) están fabricados con materiales reciclables.

<sup>4</sup> El trabajo sobre los patomecanismos, síntomas clínicos y tratamientos clínicos en caso de meningitis, publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) puede ser una útil lectura adicional.

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

5 4 7 7

A.N.M.  
MED EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Münchner Straße 15b / 1. OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
Schloßstraße 57  
D-14059 Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
2222 Hwy 54 East, Building B  
Durham, NC 27713, USA  
Tel: +1-919-572-22 22  
Toll free: +1-888-633-3524  
Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en Espana**  
Ronda de Poniente 16 ala derecha  
Bajo L - Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal  
Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**  
145, Karamantli Str.  
54249 Thessaloniki, Greece  
Tel: +30-2310-330 220  
Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo  
113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320  
54321 Dubai  
United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**  
Rm 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
T.S.T. Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852-27 30 58 18  
Fax: +852-27 30 50 09

**MED-EL China**  
KangXin Building 630-632  
FuXing Road 28  
Hai Dian District  
Beijing, China 100853  
Tel: +86-10-68295036  
Fax: +86-10-68295364

  
**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
AW3744 r.2.0 M.P. 8713

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

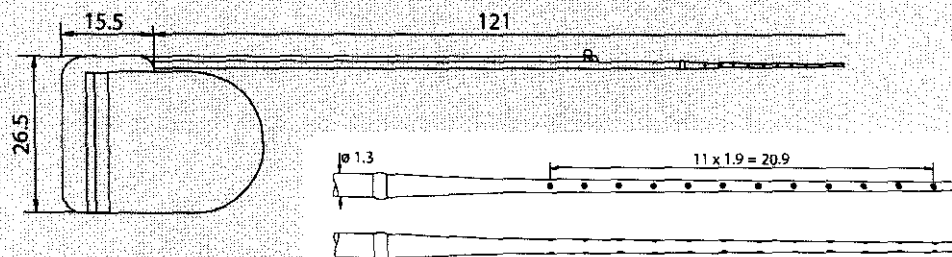
5477

# C40+ COCHLEAR IMPLANT

MED EL LATAM AMERICA S.R.L.  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE

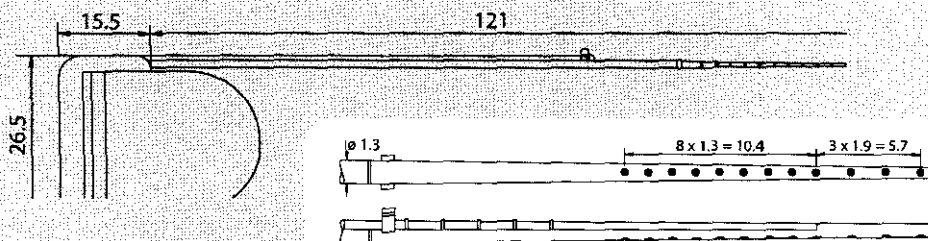
English	(GB)	Dansk	(DA)	Slovenčina	(SK)
Deutsch	(DE)	Svenska	(SE)	Čeština	(CZ)
Español	(ES)	Norsk	(NO)	Polski	(PL)
Français	(FR)	Suomi	(FI)	Latvieša valoda	(LV)
Italiano	(IT)	Ελληνικά	(GR)	lietuvių kalba	(LT)
Português	(PT)	Magyar	(HU)	Eesti keel	(EE)
Nederlands	(NL)	Slovenščina	(SI)		

### C40+ M (medium electrode)



Medium Electrode Array

### C40+ P (perimodiolar electrode)



Perimodiolar Electrode Array

Note: all dimensions in mm



CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

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







ESPAÑOL

**Instrucciones de uso del  
Implante coclear C40+**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El implante es la parte implantable del Sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar con componentes externos compatibles con MED-EL. El implante coclear C40+ consta de un estimulador, una guía de electrodos y un electrodo activo unido al estimulador de forma permanente. El electrodo activo puede ser de distintos tipos, lo que resulta en distintas variantes de implante, diferenciadas por un sufijo<sup>1</sup> en el nombre del implante (familia de implantes C40+). El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos debidamente preparados y experimentados.

**USO PREVISTO**

El Sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

**FINALIDAD DEL DISPOSITIVO**

Percepción del sonido ambiental y una potencial mejora de las capacidades de comunicación.

**INDICACIONES**

- El implante coclear evoca la percepción acústica mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por lo tanto, para que la implantación coclear tenga éxito es imprescindible que el nervio auditivo funcione.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos óptimamente adaptados durante al menos tres meses antes de determinar que el implante coclear es la opción preferida. No obstante, si un paciente ha perdido la audición debido a una enfermedad infecciosa que puede llevar a la osificación y si hay signos de osificación coclear, puede que no sea necesario probar un audífono. En estos casos, no se debe posponer la implantación.
- Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador del habla, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.
- Se debe realizar una evaluación pre-operatoria según las normas profesionales locales.
- Los implantes cocleares C40+ M están previstos para ser insertados en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación), con una profundidad máxima de inserción de unos 24 mm, según lo solicite el cirujano.
- El implante coclear C40+ P está previsto para insertarse en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación), en la que el cirujano solicite colocar el contacto del electrodo en posición de abrazo al modiolo.

**CONTRAINDICACIONES**

No se deberá implantar el dispositivo en el paciente:

- si se sabe que no tolera los materiales empleados en el implante (silicona de grado médico, platino, iridio de platino y titanio)
- si no hay desarrollo coclear
- si la causa de la sordera es el no funcionamiento del nervio auditivo o los conductos auditivos
- si hay infecciones en el oído externo o medio o si la membrana timpánica está perforada
- si hay contraindicaciones médicas para proceder a la cirugía del oído medio e interno y utilizar anestesia, tal como se requiere
- si las anomalías anatómicas del paciente no permiten la correcta colocación del receptáculo del estimulador en el hueso del cráneo o si no permiten la colocación del grupo de electrodos elegido en la cóclea. En tales casos, se debe considerar detalladamente el uso del implante coclear
- si el estado psicológico del paciente es inestable o éste tiene expectativas poco realistas.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS  
RELACIONADOS CON EL IMPLANTE**

Entre los posibles efectos secundarios del

posoperatorio están:

mareo, aumento del vértigo, retraso en la cicatrización de la herida, disminución del sentido del gusto, posibles dificultades para tragar, adormecimiento, aumento del tinitus, estimulación del nervio facial, dolor temporal o sonidos demasiado intensos durante la estimulación.

**ESTERILIDAD**

El implante ha sido sometido a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno validado y se proporciona en un envase estéril. Una vez abierto el envase estéril, no se puede volver a esterilizar el implante. No utilizar el dispositivo si el envase estéril está dañado. El implante es de "un solo uso". No saque el dispositivo del envase estéril hasta que no sea necesario.

**INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE**

Para abrir el envase, consulte el folleto correspondiente que encontrará en el interior de la caja de cartón del implante.

**ALMACENAJE, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

El implante esterilizado sólo se puede enviar<sup>2</sup> y almacenar dentro de la Caja del implante, a una temperatura de entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). Cada dispositivo se debe implantar antes de la 'fecha de caducidad' especificada en el envase. El envase<sup>3</sup> debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

**INFORMACIÓN SOBRE EL USO,  
PRECAUCIONES GENERALES Y AVISOS**

- El dispositivo no debe alterarse y únicamente debe utilizarse para el fin previsto.
- No se puede predecir con exactitud el rendimiento que se obtendrá con el implante coclear. Los candidatos al implante y sus familias han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios esperados del implante.
- Se debe garantizar en todo momento la esterilidad del implante.
- El implante no debe dejarse caer nunca sobre una superficie dura; los daños que se causen al implante o electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- Pueden producirse fallos en el dispositivos debido a daños mecánicos de las piezas implantadas, por ejemplo por un golpe en la cabeza o debido a fallos electrónicos u otro tipo de problemas técnicos del implante. En tales casos será necesario volver a implantar el dispositivo.

**PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS Y  
AVISOS DE RIESGOS RELACIONADOS  
CON LA CIRUGIA**

- La cirugía de implante coclear es comparable con la cirugía del oído medio con acceso además al oído interno. A este tipo de cirugía se aplican los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia general. Entre los principales riesgos de la cirugía están los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematomas, supuración de fluido cerebroespinal, lesiones al nervio facial, dolor, cicatrización deficiente de la herida, dificultades para tragar y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis<sup>4</sup> puede ser una complicación posoperatoria poco habitual, aunque potencialmente grave. El riesgo de meningitis se puede reducir mediante vacunación, toma de antibióticos y técnicas quirúrgicas.
- Si es posible, se recomienda la monitorización del nervio facial y, si se realiza, se debe evitar el bloqueo muscular neuronal.
- Para minimizar el riesgo de infección posoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas durante la cocleostomía. Se deben eliminar todos los bordes afilados del hueso y se debe realizar la perforación completamente antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo del hueso.
- Se recomienda el uso profiláctico de antibióticos en todos los pacientes, excepto contra indicación médica.
- Se pueden evitar otros riesgos tras la cirugía si se siguen las instrucciones del Manual de usuario del procesador del habla MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de MED-EL.
- Es necesario identificar claramente las marcas anatómicas. Al perforar la mastoidectomía, se debe tener cuidado de no exponer la duramadre sin darse cuenta. Si se expone la duramadre como marca, la exposición debe ser la mínima. La exposición de la duramadre o las lesiones a ésta pueden reducir la barrera frente a futuras infecciones y aumentar

5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

el riesgo potencial de meningitis. Por ejemplo, el seguimiento neuro radiológico de fracturas en la base anterior del cráneo han demostrado que se puede producir meningitis repentina de progresión, incluso años más tarde. Existen mecanismos similares con respecto a la cirugía del oído y mastoide.

- El implante debe fijarse de forma segura en una cama perforada en el hueso mastoide y los hilos de electrodos deben estar protegidos en canal óseo sin bordes afilados, de forma que no haya movimiento posoperatorio. El movimiento continuado puede provocar fatiga y un fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para conseguir una buena potencia de sujeción magnética y un acoplamiento óptimo, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con cabello), no debe ser superior a 7mm. El implante se debe empotrar a una profundidad de unos 4mm o menos. La cama del implante debe ser plana para que el implante esté estable. El paso de la cama del implante al canal para los electrodos debe ser suave, con forma de rampa, sin bordes afilados para evitar posibles daños al hilo de electrodos.
- Las palabras "This Side Up" (este lado hacia arriba) deben poder verse en el implante antes de fijarlo en su sitio.
- El grupo de electrodos debe insertarse lo más lejos posible en la cóclea, sin comprimir el grupo de electrodos ni tocar los contactos. Utilizar fascia o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo), para crear un sello alrededor del grupo de electrodos en la entrada a la cóclea, para fijar el grupo de electrodos y sellar la cocleostomía.
- Tras insertarlo, el hilo del electrodo debe fijarse para que no se produzca movimiento posoperatorio. El exceso de hilo del electrodo se puede enrollar sobre sí mismo en la cavidad mastoide, bien por debajo de la superficie del hueso, utilizando el saliente cortical para sujetarlo en el sitio; de esta forma, el grupo de electrodos no se saldrá de la cóclea ni estará sujeto a ninguna presión externa que pueda provocar movimiento y el consiguiente daño a las conexiones eléctricas.
- El enlace en trébol del electrodo de referencia debe colocarse con cuidado bajo el periostio, por debajo del músculo temporal en el hueso, nunca en el músculo. Al colocar el electrodo de referencia, no se debe sujetar por el contacto en trébol del electrodo.
- No colocar suturas directamente sobre el hilo de electrodos.
- La colocación incorrecta del grupo de electrodos puede obstaculizar la percepción acústica con el dispositivo y puede requerir una intervención adicional. Si el grupo de electrodos se coloca o fija mal, también puede producirse un fallo prematuro del implante.
- La inserción del grupo de electrodos en la cóclea probablemente destruirá la capacidad auditiva que quedase antes de la intervención quirúrgica.
- Durante el proceso de inserción debe utilizarse únicamente instrumental quirúrgico aprobado por MED-EL.
- El implante contiene un imán muy potente. No utilizar nunca instrumental magnético.

### INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- El instrumental electroquirúrgico monopolar no debe utilizarse en la región de la cabeza y el cuello. Si es necesario utilizar instrumental electroquirúrgico bipolar, la punta del cauterio debe mantenerse al menos a 3cm de distancia del estimulador y de todas las zonas de los electrodos.
- En los implantes cocleares no se han observado daños a largo plazo en el tejido neural debido a la estimulación eléctrica crónica continuada.
- Cualquier Terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia; se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.
- No se debe utilizar terapia de electroshock o electroconvulsiva en la región de la cabeza o el cuello.
- No se debe utilizar diatermia, pues esto puede inducir los niveles actuales de los electrodos implantados, lo que puede dañar al tejido neural o el dispositivo implantado. Esto se aplica a la iontoforesis o a cualquier tratamiento médico o cosmético inductivo.
- Se pueden realizar Resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes de la familia COMBI 40+ únicamente con los modelos de máquinas de MRI e implantes MED-EL especificados. Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta

5cm alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.). MED-EL ha preparado un **Formulario de solicitud de examen de RM** que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen MRI en condiciones seguras. El Formulario de solicitud de examen de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía. Asegurar la correcta fijación del IC (implante coclear) y evaluar el grosor del hueso bajo el IC para evitar el riesgo de torques. El candidato al examen de RM debe haber sido implantado al menos 6 meses antes. Alrededor del implante hay artefactos de imaginería. Para evitar el calentamiento excesivo del IC durante el examen de RM, evitar secuencias con gran tensión SAR. No realizar nunca secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC. La RM no está totalmente exenta de riesgos para el implante y el paciente. En caso de querer realizarse una RM, es imperativo ponerse en contacto con MED-EL. La asesoría se proporciona de forma individualizada.

### EXPLICACIÓN

- El implante puede dejar de funcionar, bien por un accidente o debido a causas médicas o técnicas. En este caso, se recomienda encarecidamente extirpar el implante.
- Si el dispositivo no se utiliza, se recomienda encarecidamente extirparlo. Si no se procede a la extirpación, se recomienda realizar controles de funcionamiento del implante con regularidad.

### SI EL PACIENTE FALLECE

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL solicita la extirpación del implante y su devolución tras la muerte del paciente. Esto es tanto por seguridad como para cumplir los requisitos medioambientales. En el caso de incineración, se exige la extirpación del implante por motivos de seguridad.

- Si es posible, el dispositivo debe retirarse sin dañarlo ni cortarlo.
- El personal deberá seguir precauciones universales y tratar el dispositivo extirpado como un material contaminado con un potencial riesgo biológico.
- Una vez extirpado, el implante deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Durante la limpieza deberá retirarse cualquier tejido extraño, pero únicamente si con ello no se daña el implante.
- El dispositivo extirpado deberá guardarse en un contenedor hermético, desinfectado (o estéril), en una solución salina y deberá devolverse a MED-EL con una nota adjunta.

### DATOS TÉCNICOS

- peso: 9,3 g (valor típico)
- grosor del estimulador: 4 mm (valor típico)

La marca CE se aplicó por primera vez en 2002.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia - Visitenos en

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

- 1 El electrodo estándar no está identificado por un sufijo.
- 2 Para enviar la Caja del implante, ésta deberá envolverse en una caja de carton acolchada (o similar).
- 3 La caja de cartón y el envase de plástico del implante (PETG y Tyvek) están fabricados con materiales reciclables.
- 4 El trabajo sobre los patomecanismos, síntomas clínicos y tratamientos clínicos en caso de meningitis, publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) puede ser una útil lectura adicional.

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

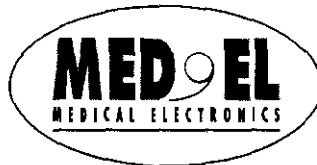
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta

R A012-1 Rev. 2.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE



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

**MED-EL Corporation  
North America**  
2222 East Highway 54  
Beta Building, Suite 180  
Durham, NC 27713  
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)  
V/TDD phone (919) 572-2222  
fax (919) 484-9229  
implants@medelus.com

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56  
office@uk.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Moosstraße 7, 2.OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23  
office@de.medel.com

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Büro Berlin**  
Schloßstraße 57, D-14059  
Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55  
office.berlin@de.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente num. 2, 2ª A  
Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48  
office@es.medel.com

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal  
Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04  
medel@medel.com.ar

**MED-EL China**  
2110, Tower A  
SOHO New Town  
No. 88 Jianguo Road  
Chaoyang District  
Beijing, P. R. o. China 100022  
Tel: +86-10-85 89 35 27  
Fax: +86-10-85 89 35 30  
office@cn.medel.com

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163  
office@ph.medel.com

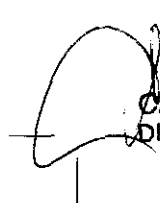
**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82  
office@jp.medel.com

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255  
office@ae.medel.com

**MED-EL Hong Kong Office**  
Room 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
Tsim Sha Tsui, Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852 2730 5818  
Fax: +852 2730 5009  
email: office@hk.medel.com

**MED-EL Singapore  
Regional Service Office**  
41 Science Park Road,  
The Gemini, Lobby B  
#04-03D  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Phone: ++65 67788814  
Fax: ++65 67788812  
Email: office@sg.medel.com

www.medel.com

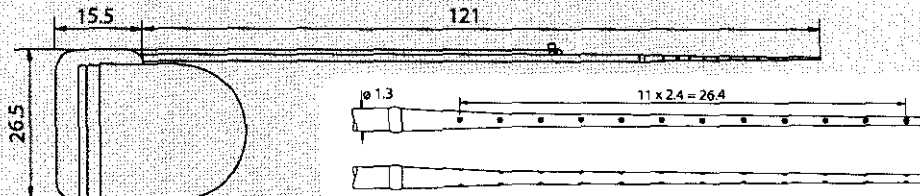
  
**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

# C40+ COCHLEAR IMPLANT

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE

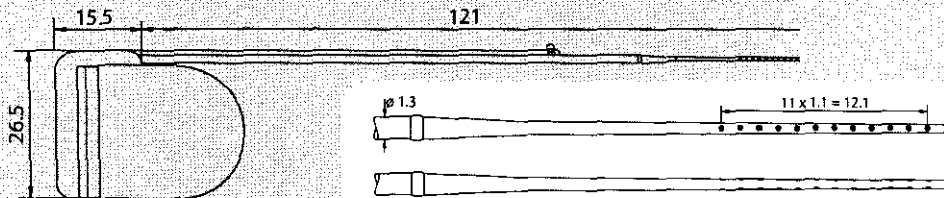
English (GB)	Dansk (DA)	Slovenčina (SK)
Deutsch (DE)	Svenska (SE)	Čeština (CZ)
Español (ES)	Norsk (NO)	Polski (PL)
Français (FR)	Suomi (FI)	Latvieša valoda (LV)
Italiano (IT)	Ελληνικά (GR)	lietuvių kalba (LT)
Português (PT)	Magyar (HU)	Eesti keel (EE)
Nederlands (NL)	Slovenščina (SI)	

## C40+ (standard electrode)



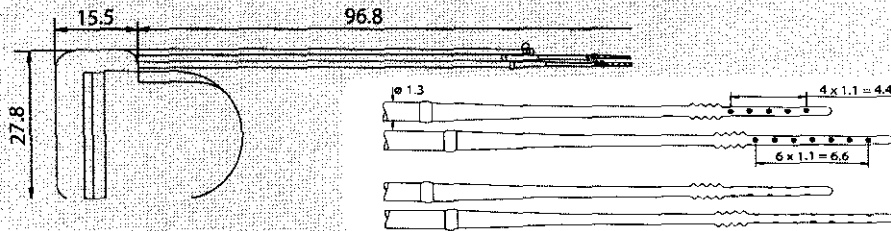
Standard Electrode Array

## C40+ S (compressed electrode)



Compressed Electrode Array

## C40+ GB (split electrode)



Split Electrode Array

Note: all dimensions in mm



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



CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

**ES** ESPAÑOL

## Instrucciones de uso del Implante coclear C40+

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte implantable del Sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar con componentes externos compatibles con MED-EL. El implante coclear C40+ consta de un estimulador, una guía de electrodos y un electrodo activo unido al estimulador de forma permanente. El electrodo activo puede ser de distintos tipos, lo que resulta en distintas variantes de implante, diferenciadas por un sufixo<sup>1</sup> en el nombre del implante (familia de implantes C40+)<sup>2</sup>. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos debidamente preparados y experimentados.

### USO PREVISTO

El Sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

### FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Percepción del sonido ambiental y una potencial mejora de las capacidades de comunicación.

### INDICACIONES

- El implante coclear evoca la percepción acústica mediante estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por lo tanto, para que la implantación coclear tenga éxito es imprescindible que el nervio auditivo funcione.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos óptimamente adaptados durante al menos tres meses antes de determinar que el implante coclear es la opción preferida. No obstante, si un paciente ha perdido la audición debido a una enfermedad infecciosa que puede llevar a la osificación y si hay signos de osificación coclear, puede que no sea necesario probar un audífono. En estos casos, no se debe posponer la implantación.
- Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador del habla, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.
- Se debe realizar una evaluación pre-operatoria según las normas profesionales locales.
- Los implantes cocleares C40+ Standard<sup>1</sup> están previstos para ser insertados completamente en una cóclea abierta (sin obliteración ni osificación).
- Los implantes cocleares C40+ S están previstos para insertarse en una cóclea que está destruida u osificada o cuando se ha detectado un canal insuficiente para la inserción, por lo que se debe perforar un acceso a la cóclea y sólo se puede realizar una inserción corta.
- Los implantes cocleares C40+ GB están diseñados para insertarse en cócleas totalmente destruidas u osificadas, en las que deben perforarse dos cocleostomías.

### CONTRAINDICACIONES

- No se deberá implantar el dispositivo en el paciente:
- si se sabe que no tolera los materiales empleados en el implante (silicona de grado médico, platino, iridio de platino)
  - si no hay desarrollo coclear
  - si la causa de la sordera es el no funcionamiento del nervio auditivo o los conductos auditivos
  - si hay infecciones en el oído externo o medio o si la membrana timpánica está perforada
  - si hay contraindicaciones médicas para proceder a la cirugía del oído medio e interno y utilizar anestesia, tal como se requiere
  - si las anomalías anatómicas del paciente no permiten la correcta colocación del receptáculo del estimulador en el hueso del cráneo o si no permiten la colocación del grupo de electrodos elegido en la cóclea. En tales casos, se debe considerar detalladamente el uso del implante coclear
  - si el estado psicológico del paciente es inestable o éste tiene expectativas poco realistas.

### POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios del posoperatorio están:  
mareo, aumento del vértigo, retraso en la cicatrización de la herida, disminución del sentido del gusto, posibles dificultades para tragar, adormecimiento, aumento del tinnitus, estimulación del nervio facial, dolor temporal o sonidos demasiado intensos durante la estimulación.

### ESTERILIDAD

El implante ha sido sometido a un proceso de esterilización mediante óxido de etileno validado y se proporciona en un envase estéril. Una vez abierto el envase estéril, no se puede volver a esterilizar el implante. No utilizar el dispositivo si el envase estéril está dañado. El implante es de "un solo uso". No saque el dispositivo del envase estéril hasta que no sea necesario.

### INSTRUCCIONES PARA ABRIR EL ENVASE

Para abrir el envase, consulte el folleto correspondiente que encontrará en el interior de la caja de cartón del implante.

### ALMACENAJE, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

El implante esterilizado sólo se puede enviar<sup>3</sup> y almacenar dentro de la Caja del implante, a una temperatura de entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). Cada dispositivo se debe implantar antes de la 'fecha de caducidad' especificada en el envase. El envase<sup>4</sup> debe eliminarse de acuerdo con la normativa local.

### INFORMACIÓN SOBRE EL USO, PRECAUCIONES GENERALES Y AVISOS

- El dispositivo no debe alterarse y únicamente debe utilizarse para el fin previsto.
- No se puede predecir con exactitud el rendimiento que se obtendrá con el implante coclear. Los candidatos al implante y sus familias han de estar muy motivados y deben tener expectativas realistas sobre los beneficios esperados del implante.
- Se debe garantizar en todo momento la esterilidad del implante.
- El implante no debe dejarse caer nunca sobre una superficie dura; los daños que se causen al implante o electrodos durante la operación invalidarán la garantía.
- Pueden producirse fallos en el dispositivo debido a daños mecánicos de las piezas implantadas, por ejemplo por un golpe en la cabeza o debido a fallos electrónicos u otro tipo de problemas técnicos del implante. En tales casos será necesario volver a implantar el dispositivo.

### PRECAUCIONES QUIRÚRGICAS Y AVISOS DE RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGIA

- La cirugía de implante coclear es comparable con la cirugía del oído medio con acceso además al oído interno. A este tipo de cirugía se aplican los riesgos habituales de la cirugía y la anestesia general. Entre los principales riesgos de la cirugía están los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematomas, supuración de fluido cerebroespinal, lesiones al nervio facial, dolor, cicatrización deficiente de la herida, dificultades para tragar y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis<sup>5</sup> puede ser una complicación posoperatoria poco habitual, aunque potencialmente grave. El riesgo de meningitis se puede reducir mediante vacunación, toma de antibióticos y técnicas quirúrgicas.
- Si es posible, se recomienda la monitorización del nervio facial y, si se realiza, se debe evitar el bloqueo muscular neuronal.
- Para minimizar el riesgo de infección posoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas durante la cocleostomía. Se deben eliminar todos los bordes afilados del hueso y se debe realizar la perforación completamente antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo del hueso.
- Se recomienda el uso profiláctico de antibióticos en todos los pacientes, excepto contra indicación médica.
- Se pueden evitar otros riesgos tras la cirugía si se siguen las instrucciones del Manual de usuario del procesador del habla MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de MED-EL.
- Es necesario identificar claramente las marcas anatómicas. Al perforar la mastoidectomía, se debe tener cuidado de no exponer la duramadre sin darse cuenta. Si se expone la duramadre como marca, la

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

exposición debe ser la mínima. La exposición de la duramadre o las lesiones a ésta pueden reducir la barrera frente a futuras infecciones y aumentar el riesgo potencial de meningitis. Por ejemplo, el seguimiento neuro radiológico de fracturas en la base anterior del cráneo han demostrado que se puede producir meningitis repentina de progresión, incluso años más tarde. Existen mecanismos similares con respecto a la cirugía del oído y mastoide.

- El implante debe fijarse de forma segura en una cama perforada en el hueso mastoide y los hilos de electrodos deben estar protegidos en canal óseo sin bordes afilados, de forma que no haya movimiento posoperatorio. El movimiento continuado puede provocar fatiga y un fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para conseguir una buena potencia de sujeción magnética y un acoplamiento óptimo, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con cabello), no debe ser superior a 7mm. El implante se debe empotrar a una profundidad de unos 4mm o menos. La cama del implante debe ser plana para que el implante esté estable. El paso de la cama del implante al canal para los electrodos debe ser suave, con forma de rampa, sin bordes afilados para evitar posibles daños al hilo de electrodos.
- Las palabras "This Side Up" (este lado hacia arriba) deben poder verse en el implante antes de fijarlo en su sitio.
- El grupo de electrodos debe insertarse lo más lejos posible en la cóclea, sin comprimir el grupo de electrodos ni tocar los contactos. Utilizar fascia o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo), para crear un sello alrededor del grupo de electrodos en la entrada a la cóclea, para fijar el grupo de electrodos y sellar la cocleostomía.
- Tras insertarlo, el hilo del electrodo debe fijarse para que no se produzca movimiento posoperatorio. El exceso de hilo del electrodo se puede enrollar sobre sí mismo en la cavidad mastoide, bien por debajo de la superficie del hueso, utilizando el saliente cortical para sujetarlo en el sitio; de esta forma, el grupo de electrodos no se saldrá de la cóclea ni estará sujeto a ninguna presión externa que pueda provocar movimiento y el consiguiente daño a las conexiones eléctricas.
- El enlace en trébol del electrodo de referencia debe colocarse con cuidado bajo el periostio, por debajo del músculo temporal en el hueso, nunca en el músculo. Al colocar el electrodo de referencia, no se debe sujetar por el contacto en trébol del electrodo.
- No colocar suturas directamente sobre el hilo de electrodos.
- La colocación incorrecta del grupo de electrodos puede obstaculizar la percepción acústica con el dispositivo y puede requerir una intervención adicional. Si el grupo de electrodos se coloca o fija mal, también puede producirse un fallo prematuro del implante.
- La inserción del grupo de electrodos en la cóclea probablemente destruirá la capacidad auditiva que quedase antes de la intervención quirúrgica.
- Durante el proceso de inserción debe utilizarse únicamente instrumental quirúrgico aprobado por MED-EL.
- El implante contiene un imán muy potente. No utilizar nunca instrumental magnético.

#### INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- El instrumental electroquirúrgico monopolar no debe utilizarse en la región de la cabeza y el cuello. Si es necesario utilizar instrumental electroquirúrgico bipolar, la punta del cauterio debe mantenerse al menos a 3cm de distancia del estimulador y de todas las zonas de los electrodos.
- En los implantes cocleares no se han observado daños a largo plazo en el tejido neural debido a la estimulación eléctrica crónica continuada.
- Cualquier Terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia; se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.
- No se debe utilizar terapia de electroshock o electroconvulsiva en la región de la cabeza o el cuello.
- No se debe utilizar diatermia, pues esto puede inducir los niveles actuales de los electrodos implantados, lo que puede dañar al tejido neural o el dispositivo implantado. Esto se aplica a la iontoforesis o a cualquier tratamiento médico o cosmético inductivo.
- Se pueden realizar Resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes de la familia COMBI 40+ únicamente con los modelos de máquinas de MRI e

implantes MED-EL especificados. Se deben completar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5cm alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.). MED-EL ha preparado un **Formulario de solicitud de examen de RM** que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen MRI en condiciones seguras. El Formulario de solicitud de examen de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía. Asegurar la correcta fijación del IC (implante coclear) y evaluar el grosor del hueso bajo el IC para evitar el riesgo de torques. El candidato al examen de RM debe haber sido implantado al menos 6 meses antes. Alrededor del implante hay artefactos de imaginaria. Para evitar el calentamiento excesivo del IC durante el examen de RM, evitar secuencias con gran tensión SAR. No realizar nunca secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC. La RM no está totalmente exenta de riesgos para el implante y el paciente. En caso de querer realizarse una RM, es **imperativo** ponerse en contacto con MED-EL. La asesoría se proporciona de forma individualizada.

#### EXPLICACIÓN

- El implante puede dejar de funcionar, bien por un accidente o debido a causas médicas o técnicas. En este caso, se recomienda encarecidamente extirpar el implante.
- Si el dispositivo no se utiliza, se recomienda encarecidamente extirparlo. Si no se procede a la extirpación, se recomienda realizar controles de funcionamiento del implante con regularidad.

#### SI EL PACIENTE FALLECE

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL solicita la extirpación del implante y su devolución tras la muerte del paciente. Esto es tanto por seguridad como para cumplir los requisitos medioambientales. En el caso de incineración, se exige la extirpación del implante por motivos de seguridad.

- Si es posible, el dispositivo debe retirarse sin dañarlo ni cortarlo.
- El personal deberá seguir precauciones universales y tratar el dispositivo extirpado como un material contaminado con un potencial riesgo biológico.
- Una vez extirpado, el implante deberá limpiarse y desinfectarse adecuadamente. Durante la limpieza deberá retirarse cualquier tejido extraño, pero únicamente si con ello no se daña el implante.
- El dispositivo extirpado deberá guardarse en un contenedor hermético, desinfectado (o estéril), en una solución salina y deberá devolverse a MED-EL con una nota adjunta.

#### DATOS TÉCNICOS

- peso: 9,3 g (valor típico)
- grosor del estimulador: 4 mm (valor típico)

La marca CE se aplicó por primera vez en 1998.

Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia - Visítenos en

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

<sup>1</sup> El electrodo estándar no está identificado por un sufijo.

<sup>2</sup> Estas Instrucciones de Uso son referida a todos los implantes C40+ con guías de electrodos estándar, bifurcadas o comprimidas (incluyendo las variantes H, HS y HGB variants).

<sup>3</sup> Para enviar la Caja del implante, ésta deberá envolverse en una caja de cartón acolchada (o similar).

<sup>4</sup> La caja de cartón y el envase de plástico del implante (PETG y Tyvek) están fabricados con materiales reciclables.

<sup>5</sup> El trabajo sobre los patomecanismos, síntomas clínicos y tratamientos clínicos en caso de meningitis, publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) puede ser una útil lectura adicional.

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

MED-EL LATINO AMERICA S.A.L  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

22

5477

23  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0



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

**MED-EL Corporation North America**  
2222 East Highway 54  
Beta Building, Suite 180  
Durham, NC 27713  
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)  
V/TDD phone (919) 572-2222  
fax (919) 484-9229  
implants@medelus.com

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56  
office@uk.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Moosstraße 7, 2.OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23  
office@de.medel.com

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Büro Berlin**  
Schloßstraße 57, D-14059  
Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55  
office.berlin@de.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente num. 2, 2ª A  
Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48  
office@es.medel.com

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal  
Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04  
medel@medel.com.ar

**MED-EL China**  
2110, Tower A  
SOHO New Town  
No. 88 Jianguo Road  
Chaoyang District  
Beijing, P. R. o. China 100022  
Tel: +86-10-85 89 35 27  
Fax: +86-10-85 89 35 30  
office@cn.medel.com

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82  
office@jp.medel.com

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255  
office@ae.medel.com

**MED-EL Hong Kong Office**  
Room 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
Tsim Sha Tsui, Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852 2730 5818  
Fax: +852 2730 5009  
email: office@hk.medel.com

**MED-EL Singapore Regional Service Office**  
41 Science Park Road,  
The Gemini, Lobby B  
#04-03D  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Phone: ++65 67788814  
Fax: ++65 67788812  
Email: office@sg.medel.com

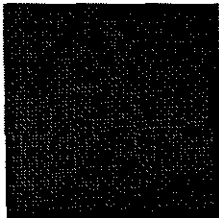
www.medel.com

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

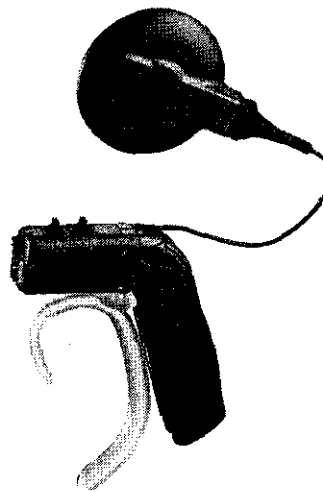
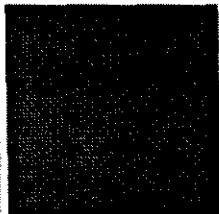
5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

MANUAL DE USUARIO



# TEMPO+



AW 2523 Rev. 12.0 (Spanish)

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713





5477

## 2. INTRODUCCIÓN

Usted o su hijo han adquirido un sistema de implante coclear MED-EL. Está usando la última tecnología para personas con pérdida de audición severa a profunda.

Este manual es una guía breve de su nuevo procesador de lenguaje TEMPO+. Servirá como referencia cuando aprenda el manejo del sistema de implante coclear MED-EL con procesador de lenguaje TEMPO+ y contesta a muchas preguntas que pueden aparecer.

Su sistema de implante coclear MED-EL consiste en un implante COMBI 40, COMBI 40+, PULSARCI<sup>100</sup> o SONATATI<sup>100</sup>, el procesador de lenguaje TEMPO+, la bobina y los correspondientes dispositivos y aplicaciones, y los correspondientes hardware y software externo usado por el audiólogo: DIB I, DIB II, DIB II, DIB Coil, Aplicación de software CI.STUDIO+.

La información de este manual pretende ayudar a obtener un mayor beneficio de su implante coclear y accesorios para diferentes situaciones de audición. Recomendamos que lea este manual por completo.



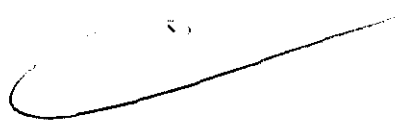
*La información relevante para padres de niños implantados se agrega, de ser necesario, con este tipo de letra y simbología (itálica, negrita, azul).*

La programación inicial del procesador cambiará considerablemente su vida o la de sus hijos. Las emociones que acompañan al uso del implante coclear en los primeros días pueden variar desde una gran excitación a una desaprobación.

Se beneficiará de nuevas sensaciones de audición con un aumento de experiencia auditiva. Deseamos que el sistema de implante coclear MED-EL enriquezca su vida cotidiana.

Si después de leer este manual aún tiene dudas, no deje de contactar con MED-EL, su otólogo ó audiólogo.

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



5477

26  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

### 3. USO – INDICACIONES – CONTRAINDICACIONES

#### USO

El procesador de lenguaje TEMPO+ forma parte del Sistema de Implante Coclear MED-EL. El sistema de implantes cocleares MED-EL está previsto para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de los conductos auditivos en personas con graves problemas de audición que no consiguen beneficiarse de amplificación acústica ni con los mejores audífonos.

#### INDICACIONES

Los pacientes que han recibido uno o dos implantes COMBI 40/40+, PULSARci<sup>100</sup> o SONATA<sup>100</sup> utilizarán el TEMPO+. Como el TEMPO+ forma parte del Sistema de Implante Coclear MED-EL, todas las indicaciones del Sistema de Implante Coclear son aplicables.

Para obtener el máximo beneficio del implante coclear, el candidato y su familia han de estar los beneficios del implante. Asimismo, deben ser conscientes de la importancia de volver al centro donde se realice el implante para la habitual programación del procesador de lenguaje, las pruebas del sistema de implante, las sesiones de evaluación y entrenamiento.



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

27

## CONTRAINDICACIONES

Una persona no debe recibir un TEMPO+ si presenta intolerancia a alguno de los materiales utilizados en el procesador, porta baterías o codo. Para más detalles por favor refiérase al *capítulo 10, Datos técnicos*.

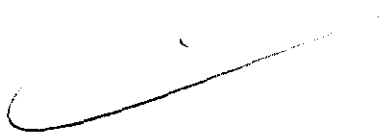
Como el TEMPO+ es un componente del Sistema de Implante coclear MED-EL, todas las contraindicaciones del Sistema de Implante Cochlear son aplicables.

### NOTA:

Las indicaciones y contraindicaciones para el Sistema de Implante Cochlear se entregan en la clínica junto con el implante. Si usted quiere revisar este documento, por favor contáctese con MED-EL.



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



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## 5. PROCESADOR Y BOBINA TEMPO+

### EL PROCESADOR DE LENGUAJE TEMPO+

En su configuración básica, el procesador TEMPO+ consta de la unidad de control (procesador), porta baterías, codo, bobina y cable de bobina. Esta sección explica las funciones de los conmutadores y controles de su procesador de lenguaje.

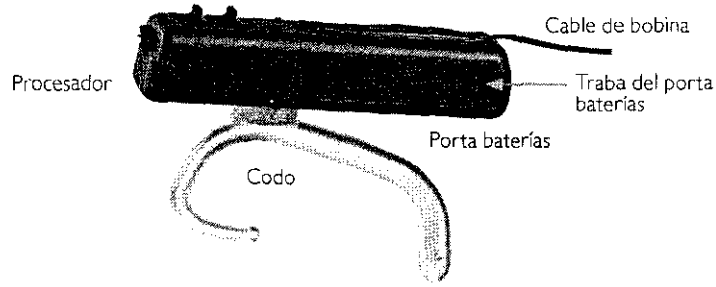


Fig. 3 Procesador TEMPO+

- ① XYZ  
Control de volumen
- ② I 2 3  
Interruptor de programas
- ③ Control de sensibilidad  
y AGC ON/OFF
- ④ Luz indicadora
- ⑤ Micrófono
- ⑥ Traba del porta baterías
- ⑦ Interruptor ON/OFF

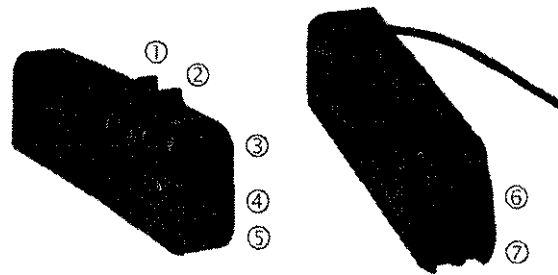


Fig. 4 Controles TEMPO+

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Procesador y bobina TEMPO+ | II

## CONTROLES TEMPO+

### Interruptor ON/OFF

El interruptor ON/OFF se encuentra en la parte trasera del porta baterías. Puede seleccionar las siguientes posiciones:

palanca arriba | : ON  
palanca abajo ○ : OFF

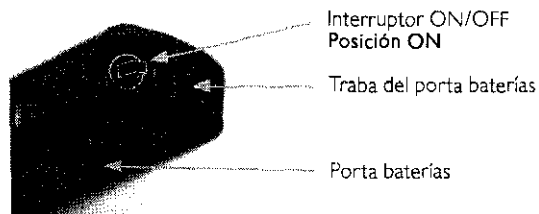


Fig. 5 Posición de encendido

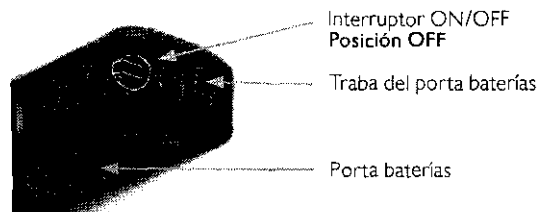



Fig. 6 Posición de apagado

Tras encender el procesador de lenguaje TEMPO+, la luz roja de control se enciende 5 segundos indicando que está listo para trabajar. Durante este tiempo el procesador ya está trabajando. En la posición ○ (OFF), el procesador se apaga. En esta posición no hay corriente. Asegúrese de apagar el procesador cuando no se use, para prolongar la vida de las baterías (ver también *capítulo 8, Cuidado y mantenimiento*).

El procesador debe estar apagado:

- Cuando no esté en uso
- Cuando se cambien las baterías

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5 4 7 7

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE


### Interruptor de programas

El interruptor de programas se ubica en la parte superior de su procesador. Puede seleccionar una de las siguientes posiciones:

- Frente: Programa 1
- Centro: Programa 2
- Atrás: Programa 3

Su procesador es calibrado en su clínica. El TEMPO+ está diseñado para guardar 9 programas diferentes.

Para acomodar una variedad de ambientes de audición durante la colocación del procesador, se pueden cargar programas diferentes en su procesador TEMPO+. Puede seleccionar entre estos programas con el interruptor de programas.

 *Los padres de niños implantados han de consultar en su clínica la mejor selección para su hijo. El mismo programa se puede colocar en las tres posiciones del interruptor del programa para prevenir que los niños las modifiquen inadvertidamente.*

Si la luz indicadora roja parpadease dos veces (||.....||.....||.....||), tras seleccionar un programa, no se ha cargado ningún programa en esta posición. En este caso debe contactar con su clínica o el centro MED-EL más cercano (*ver capítulo 9, Averías*).

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



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Procesador y bobina TEMPO+ 13

## Control de volumen

Con el control de volumen puede ajustar el nivel de sus sensaciones de audición en pasos entre 1 y 3. Como el interruptor de programas, el de volumen está ubicado en la parte superior de su procesador.

Posiciones del interruptor:

Frente: Nivel X = alto  
Centro: Nivel Y = medio  
Atrás: Nivel Z = bajo

En situaciones normales el control de volumen ha de situarse a nivel Y para que sea cómodo.



*Para niños pequeños el procesador puede ser programado con el mismo nivel de volumen en todas las posiciones.*

Contacte con su clínica para reprogramar su procesador si:

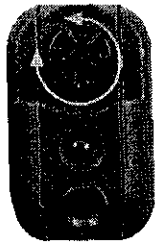
- El volumen es muy alto aún en la posición Z.
- El volumen es demasiado suave en la posición X.

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

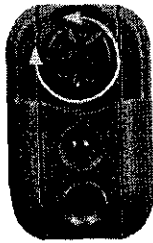
5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

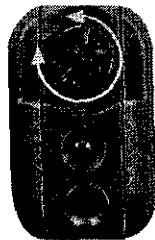
### Control de sensibilidad del micrófono



8 en punto:  
Sensibilidad **Maxima**




3 en punto:  
Sensibilidad **Media**



11 en punto:  
Sensibilidad **Minima**



Fig. 7 Función del control de sensibilidad

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



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

El control de sensibilidad está situado en el frente del procesador. La comprensión del lenguaje llega a ser cada vez más difícil al aumentar el ruido de fondo u otros que interfieran (ver Fig. 7).

El ruido de fondo puede molestar en el entendimiento de los sonidos deseados. El ruido de fondo será procesado por el procesador de lenguaje TEMPO+ de diferentes maneras, dependiendo de la sensibilidad programada.

Al colocar el control de sensibilidad al máximo, el TEMPO+ procesará todos los sonidos, incluyendo los tonos suaves. El ruido de fondo puede ser alto y hacer difícil el entender los otros sonidos tal como el habla.


Con selecciones de sensibilidad más bajas, sonidos más bajos, como el ruido de fondo, no se procesan por el TEMPO+, mientras que puede percibir lenguaje hablado por una persona cercana.

Para reducir el ruido de fondo en un ambiente ruidoso, deberá seleccionar una sensibilidad baja.

Para ajustar la sensibilidad del sonido se usa un botón de control. Al girar en botón en el sentido contrario de las agujas del reloj, el ruido de fondo se suprime. Al girar al contrario, se procesa más ruido de fondo.

**IMPORTANTE**

**Si selecciona la sensibilidad al mínimo, sentirá un „clic“ mecánico. En esta posición se desactiva el control automático de ganancia (AGC) („AGC Off“). La posición „AGC Off“ se recomienda cuando hay poco ruido de fondo, por ej. al usar el teléfono. Advierta que la posición „AGC Off“ difiere de la selección de sensibilidad baja: se ha diseñado para situaciones sin ruido de fondo.**

 Para los niños pequeños, en particular sin experiencia auditiva a la implantación, recomendamos una selección de sensibilidad media (3 en punto). Esta programación provee un balance promedio entre sonidos fuertes y suaves, y es una buen nivel de sensibilidad en cualquier entorno para niños quienes no pueden informar sobre la calidad del sonido.

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

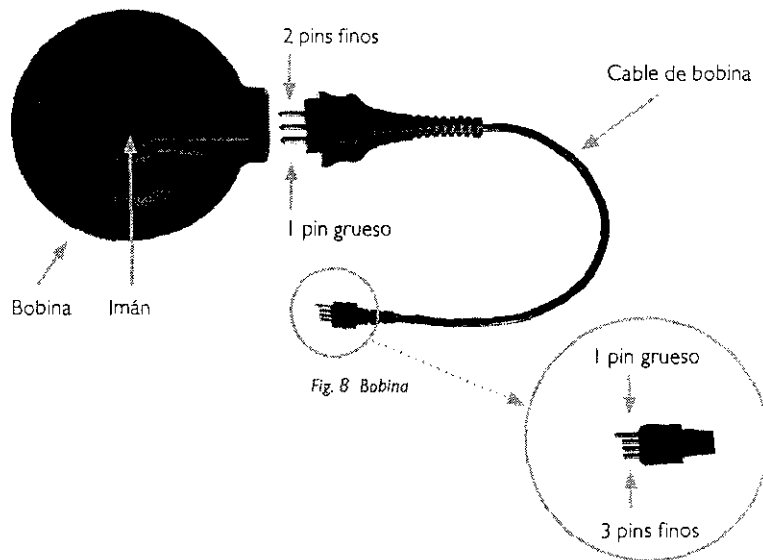
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE


## BOBINA

La bobina conecta el procesador TEMPO+ con el implante. Envía al implante energía y señal acústica codificada a través de la piel.

Un pequeño imán está situado en el centro de la bobina para sujetarla sobre la parte implantada. La fuerza de atracción magnética se puede ajustar individualmente.

Contacte con su clínica si observa signos de irritación para ajustar la fuerza de atracción magnética.



 Es muy fácil observar a los niños cuando juegan o en situaciones cotidianas para determinar si la bobina es atraída por el implante adecuadamente. Si la bobina se desprende fácilmente, su hijo puede desarrollar aversión a llevar la bobina.

Como el niño crece, el grosor de la piel aumentará, y la fuerza de atracción magnética habrá que ajustarla en concordancia.

En los primeros meses tras la cirugía, debe comprobar regularmente la piel bajo la bobina por su irritación.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## CABLE DE LA BOBINA

El procesador se conecta a la bobina mediante el cable de bobina. El cable puede desconectarse del procesador y de la bobina. El cable debe desconectarse del procesador solamente para su mantenimiento. Sin embargo, no es necesario desconectar el cable al cambiar las baterías.

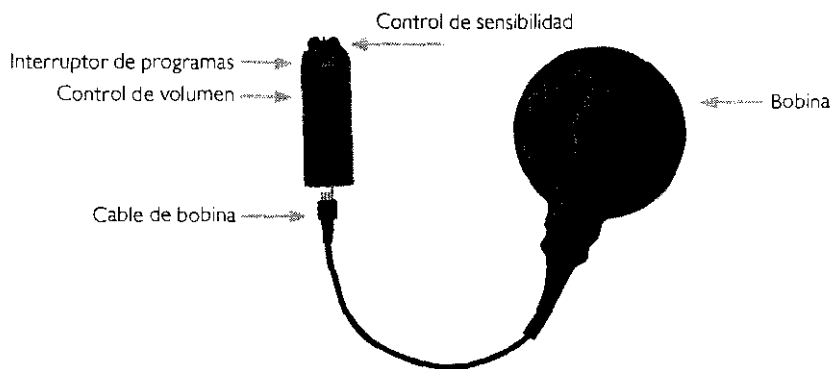


Fig. 9 Conectando el cable correctamente

### Conectando y desconectando el cable de la bobina

Hay un pin guía en el extremo del cable de la bobina. Este pin guía es más grueso que los otros dos, de esa forma solo se puede conectar el cable a la bobina de una forma sin hacer demasiada fuerza (ver Fig. 8).

El cable no se debe emplear con otros aparatos distintos del procesador TEMPO+.

Aunque el cable se ha diseñado para una máxima duración y flexibilidad, este elemento del sistema MED-EL se suele llevar fuera. Si el cable fallase, pida uno nuevo inmediatamente.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## Conectando y desconectando la bobina al procesador

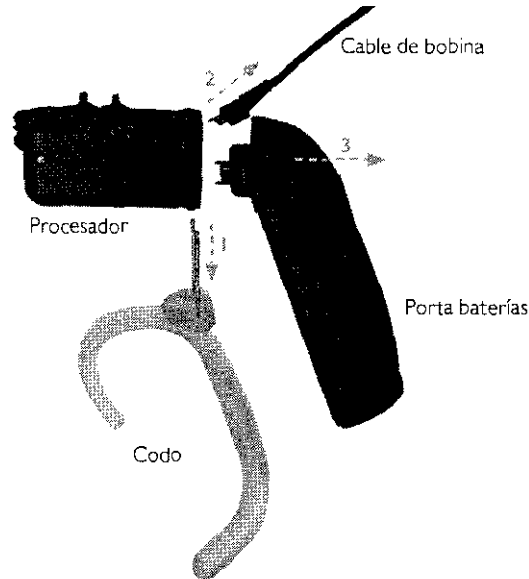


Fig. 10 Desconexión del cable de la bobina

El cable se desconecta del procesador en tres pasos ver Fig. 10:

- 1) Separe el codo del procesador tirando del mismo cuidadosamente y en forma perpendicular hasta sentir un „clic“. Luego retírelo completamente.
- 2) Tire del porta baterías hasta desconectarlo completamente del procesador.
- 3) Ahora se puede desconectar el cable con cuidado.

Para reconectar el cable proceda desde los pasos 3 al 1. Asegúrese de que el conector de cable está colocado correctamente: el borde oblicuo debe mirar hacia arriba (pin más largo a la derecha), ver Fig. 10.

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

34  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCUS ATKINSON  
GERENTE

Procesador y bobina TEMPO+ 19

**IMPORTANTE**

**Para prolongar la vida del cable recomendamos lo siguiente:**

- **No tire del cable con fuerza cuando lo desconecte.**
- **No doble el cable.**
- **Cuando desconecte el cable, tire del conector y no del propio cable.**
- **No eleve el procesador por el cable.**



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



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## PORTA BATERÍAS ANGULADO

Como opción, este porta baterías puede utilizarse en lugar del porta baterías recto.

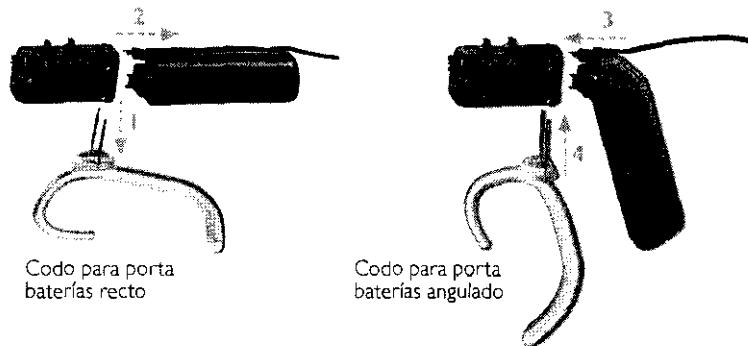


Fig. 11 Cambiando el porta baterías

Para conectar el porta baterías angulado, proceder de la siguiente manera:

- 1) Tire del codo hacia fuera.
- 2) Tire suavemente del porta baterías recto hasta que se desconecte completamente de la unidad de control (procesador).
- 3) Inserte el porta baterías angulado en la unidad de control.
- 4) Fije esta conexión mediante la inserción de los dos pines del codo para porta baterías angulado en los dos pequeños agujeros en la base de la unidad de control (ver Fig. 11).

Utilice el mismo procedimiento siempre que desee cambiar de porta baterías. Asegurese siempre de utilizar el codo apropiado (para porta baterías angulado o recto).

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

39

## PORTA BATERÍAS PEDIÁTRICO (opción)

Opcionalmente, el porta baterías pediátrico puede utilizarse en lugar del porta baterías recto.

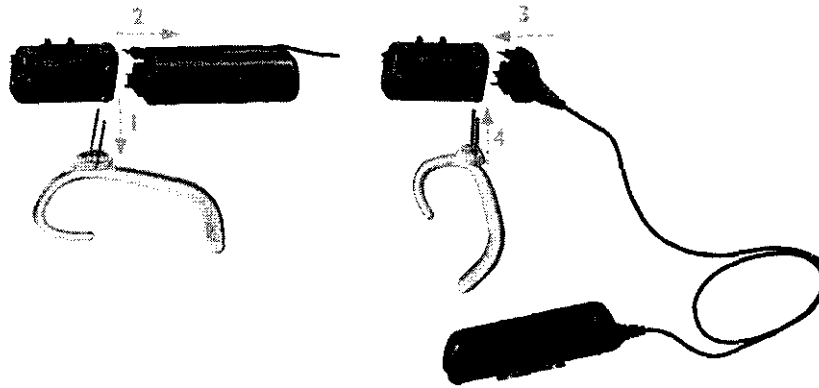


Fig. 12 Cambiando el porta baterías

Para conectar el porta baterías pediátrico, proceda de la siguiente manera:

- 1) Tire del codo hacia fuera.
- 2) Tire suavemente del porta baterías recto hasta que se desconecte totalmente de la unidad de control.
- 3) Inserte el conector del porta baterías pediátrico en la unidad de control.
- 4) Fije la conexión, insertando los dos pines del codo para porta baterías angulado (ver Fig. 12) en los dos agujeros de la base de la unidad de control.

Utilice siempre el mismo procedimiento cuando desee intercambiar porta baterías. Tenga en cuenta siempre utilizar el codo apropiado (para porta baterías angulado o recto).

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

40  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
CIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## TORNILLOS FIJADORES PARA CODOS (opción)

Si un niño pequeño esta utilizando el procesador de lenguaje, los codos pueden asegurarse, de manera tal que el niño no pueda desarmarlo. Para este fin, hay varios modelos de codo disponibles que pueden ser fijados al procesador mediante dos pequeños tornillitos.

Para fijar el codo, insértelo igual que cualquier codo. Luego, utilice el pequeño destornillador para asegurar los tornillos en la parte saliente de los pines por encima del procesador.

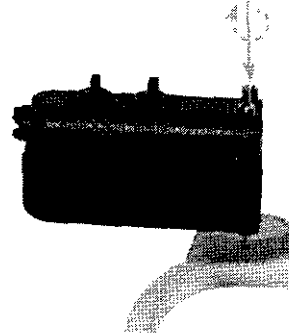



Fig. 13 Fijación de los tornillos

### IMPORTANTE

**Nunca utilice este modelo de codo, sin fijarlo con los tornillitos. Las partes salientes del pin pueden lastimar la piel o causar otra herida.**

**No asegure muy fuertemente los tornillos, porque esto puede llevar a que los pines se salgan del codo.**

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713





5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

41

### **PALANCA FIJADORA DE PORTA BATERÍAS (opción)**

Como el porta baterías pediátrico, otros los modelos de porta baterías pueden ser provistos de una pequeña palanca fijadora. Con esta palanca, la tapa puede únicamente ser abierta mediante la inserción de la punta de un bolígrafo o cualquier objeto punzante.

De esta manera, un niño pequeño no podrá abrir la tapa del porta baterías para quitar las baterías y, posiblemente, tragarlas. (Ver *capítulo 8, Cuidado y mantenimiento, Baterías* para instrucciones más detalladas acerca de la apertura de esta tapa.)

### **PROCESADOR RETROAURICULAR PARA BEBÉS (opción)**

Puede utilizarse el procesador retroauricular para bebés, una opción liviana en cuanto a peso para niños pequeños. De este modo, no se utiliza ningún equipamiento en las orejas. El procesador retroauricular para bebés consiste en el procesador, la versión recta del porta baterías que se adhiere de forma segura a la ropa y un cable largo que conecta el imán al porta baterías.

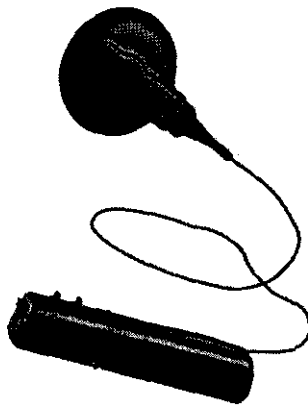


Fig. 14 Procesador retroauricular para bebés

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

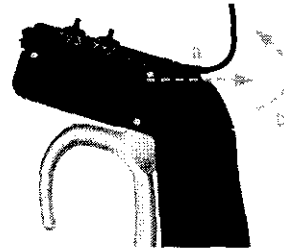
40

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

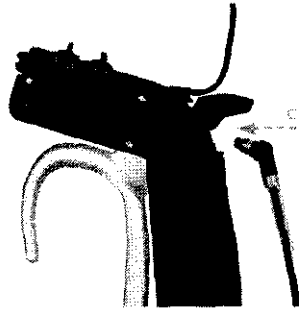
## CONECTOR PARA SISTEMAS DE FM

El porta baterías angulado posee un conector para insumos que asisten a la audición, como Sistemas de FM. Para conectar el cable al dispositivo que asiste a la audición, proceda de la siguiente manera:

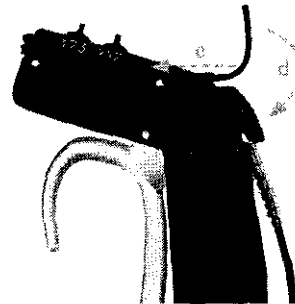
- 1) Abra la tapa que se encuentra en la parte angulada del porta baterías angulado, tirando primero de la tapa hacia fuera (a) y luego levantándola con un leve giro, como se ve en el gráfico (b).



- 2) Inserte el conector del cable en el enchufe que se encuentra debajo de la tapa (c). Esta operación debe realizarse cuidando de no insertar el cable en la orientación equivocada. El punto rojo en el conector del cable debe siempre estar hacia arriba. Si está bien orientado, el conector se desliza sin problemas dentro del enchufe.



- 3) Lentamente, empuje la tapa hacia abajo (d, e) hasta que se sitúe sobre el conector. Esto asegura una protección máxima para el conector.



  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

Fig. 15 Conectando el cable de FM



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
U.C. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

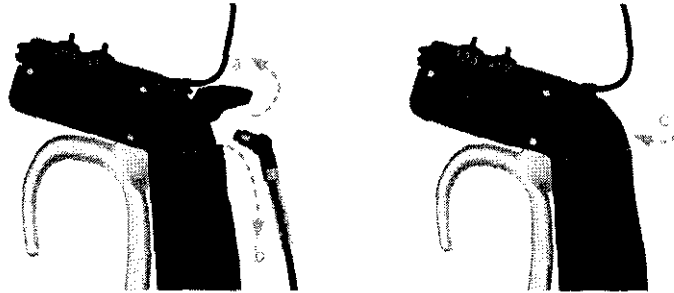


Fig. 16 Deconectando el cable de FM

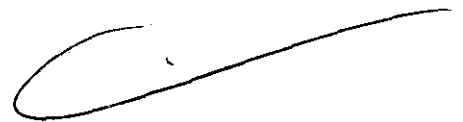
Para desenchufar el cable de FM, proceda de la siguiente manera:

- 1) Abra la tapa (a) en la parte angulada del porta baterías angulado, levantándola y girándola hacia arriba.
- 2) Remueva el conector del cable tirando en forma diagonal hacia abajo (b) en el relieve torcido cercano al conector.
- 3) Cierre la tapa completamente, empujándola suavemente hacia abajo (c).

**IMPORTANTE**

Utilice solo cables suministrados o garantizados por MED-EL. Si desea más información, contacte a su agente local MED-EL ó centro de implantes ó visite nuestra página Web ([www.medel.com](http://www.medel.com)).

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5 4 7 7

44  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## 6. PREPARANDO EL TEMPO+ PARA NIÑOS PEQUEÑOS

Si el usuario del procesador de lenguaje TEMPO+ es un niño pequeño, se pueden implementar varias opciones o programas para evitar el mal uso involuntario o riesgos para el niño.

### Estas opciones incluyen:

- Palanca fijadora de porta baterías: Esta palanca puede ser operada utilizando únicamente un bolígrafo, de esa manera el niño no podrá abrir la tapa del porta baterías para quitar las baterías y tragarlas.
- Diversos diseños de codos hacen imposible para el niño aflojar el codo y separarlos del procesador de lenguaje TEMPO+.
- Fijación de los controles de programa y volumen: Estos controles no pueden ser bloqueados, pero cargando el mismo programa y volumen en cada posición de memoria, no habrá cambios en la percepción, en caso de que los controladores sean tocados. Esta programación es efectuada por su fonoaudiólogo/a.
- Porta baterías pediátrico: Esta opción permite al paciente llevar el porta baterías en diferentes lugares. LA unidad de control esta situada en la oreja, mientras que el porta baterías puede estar enganchado al cuello de la camisa, a una banda para el cabello, o una locación similar. Esta opción es ideal para niños que poseen una oreja demasiado pequeña para llevar el procesador de lenguaje TEMPO+ completo.
- Procesador retroauricular para bebés: el procesador y el porta baterías se utilizan adheridos a la ropa. No se utiliza ningún equipamiento en las orejas (ver capítulos anteriores para información mas detallada).

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## 7. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES GENERALES

Esta sección contiene información sobre el uso seguro de su implante coclear. Por favor, lea esta información cuidadosamente. Su clínica de implantes u oficina MED-EL le asistirá con comentarios adicionales.

Antes de someterse a tratamiento médico o examen, informe siempre a su médico que Ud. lleva un implante coclear.

No se puede predecir con seguridad la performance del implante coclear. Experiencias con el sistema de implante coclear MED-EL pueden ser de ayuda. Duración de la sordera, edad al momento del implante, modos de comunicación primarios, habilidad para comunicarse y el entorno audiológico del paciente, todo cuenta para el éxito del implante, así como otros factores desconocidos.

Los sistemas de implante coclear MED-EL no deben ser utilizados con otros insumos mas que los aprobados por MED-EL y detallados en el manual de uso. Si se encontrase algún problema con el sistema, por favor vease *capítulo 9, Averías*.

### IMPORTANTE

**Si alguna vez usted experimenta una sensación auditiva incómoda, recomendamos que no utilice los componentes externos. Por favor contáctese con su clínica o centro de implante inmediatamente.**



*Si su hijo se niega a utilizar el sistema o indica una sensación auditiva incómoda, remueva los componentes inmediatamente y contáctese con su clínica o centro de implante para la revisión del sistema.*

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## PRECAUCIONES GENERALES DE SU IMPLANTE COCLEAR

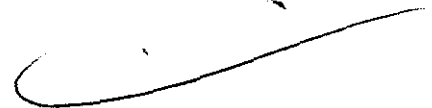
Su procesador TEMPO+ y otras partes del sistema contienen elementos electrónicos sofisticados. La electrónica se ha diseñado para durar y funciona durante mucho tiempo si se manipula con cuidado. No abra la carcasa de su procesador.

- Nunca abra sin autorización su TEMPO+. La apertura desautorizada provocará la pérdida de la garantía. Para cambiar las baterías o limpiar los contactos de las mismas abra solo la tapa del porta baterías, como se indica en el *capítulo 8, Cuidado y mantenimiento*.
- Antes de encender su procesador TEMPO+, compruebe por completo las condiciones mecánicas de las partes externas del sistema de implante coclear MED-EL, por ej. Carencia o rotura de partes. En caso de problemas, no encienda su procesador y diríjase al *capítulo 9, Averías*, ó pregunte en su clínica, al Dto. Técnico del centro de implantes, o a MED-EL para asistencia.

### IMPORTANTE

Cuando se utiliza un implante PULSARci<sup>100</sup> o SONATATI<sup>100</sup> con un TEMPO+, recomendamos utilizar una bobina con el sufijo „P“ en su número de serie. Si se utiliza un MED-EL TEMPO+ con una bobina sin el sufijo podría – bajo condiciones ambientales extremas (p.ej. al exceder el rango de temperatura operacional especificado para el TEMPO+ p.ej. en invierno) – causar el apagado del implante PULSARci<sup>100</sup> o SONATATI<sup>100</sup>. En ese caso, el implante dejará de estimular. No es posible que se produzca una estimulación incorrecta o una sobreestimulación. Tan pronto como se alcance la temperatura operacional nuevamente, el implante continuará la estimulación.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MEDEL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

### Vida cotidiana

Los accidentes, tales como la caída de una silla o golpes con cualquier tipo de muebles pueden causar daño al implante. Se aconseja a los padres prevenir este tipo de accidentes (por ejemplo, utilizando sillas especiales para niños, cerrando cajones con llave). Se recomienda una estricta supervisión por parte de los padres estando fuera de la casa (por ejemplo, en el patio de juegos) para evitar accidentes como los arriba detallados, los cuales pueden causar daño o interferir en el buen funcionamiento del implante.

El implante y los electrodos están situados directamente debajo de la piel. Para prevenir cualquier tipo de daño al implante, su hijo no deberá rascarse fuertemente (trichotillomania) la piel donde está situado el implante, moverse innecesariamente y también debe evitarse la presión mecánica constante en este sitio. Al peinarse del lado del implante, deberá tenerse mucho cuidado de no dañar la piel (en el lugar del implante habrá un pequeño bulto).



*Para evitar dañar el implante y los componentes externos, usted (o quien esté a cargo del paciente) deberá tener cuidado de que el niño no tenga peleas (físicas) con otros niños.*

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

0477


MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## Estilo de vida

En general, se debe tener cuidado de proteger al sistema de cualquier fuente de impacto. Esto es especialmente importante cuando se trata de niños pequeños.

**Para los componentes externos, por favor consideren lo siguiente:**

- Su procesador TEMPO+ y bobina no requieren de mantenimiento habitual por expertos o Clínicos.
- La temperatura de trabajo del TEMPO+ se encuentra entre +10°C y +45°C. Normalmente, su uso en el cuerpo, le brindara el calor natural que permitirá mantener el rango de temperaturas.
- No exponga el procesador a luz solar directa (particularmente en el automóvil).
- Si alguna vez experimenta volumen o sonidos desagradables, quite su bobina inmediatamente: esta acción detendrá inmediatamente la estimulación.
- No intente usar el procesador de otro usuario de implante coclear. Su implante se ha ajustado a sus necesidades personales. Si usa otro procesador puede provocar una estimulación dolorosa e incómoda.
- Evite mojar su procesador porque puede estropear su función. Mantenga su procesador alejado de la humedad, por ej. lluvia fuerte, natación y otras actividades que puedan humedecer el procesador. Antes de bañarse o ducharse saque y apague las partes externas del implante y déjelas en lugar seco.
- Si se humedecen las partes externas, apague su procesador lo antes posible, saque las baterías del paquete y, desconecte el porta baterías de la unidad de control, y seque con cuidado todas las partes externas, usando un paño suave absorbente. Guarde el procesador toda una noche en un lugar seco para que se seque. El kit de secado como de los audífonos, le puede ser útil. Si hubiese duda, aumente el tiempo de secado a un día o más.
- Los pacientes sensibles al contacto de materiales con la piel (por ejemplo, el codo) pueden experimentar una pequeña irritación en la piel, en estos casos, deberá contactar a su clínica o sucursal MED-EL más cercana.
- Estas no deben dejarse en áreas peligrosas (por ejemplo, maquinas herramientas o lugares con alto voltaje), que pudieran dañar sus componentes.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713





5477

MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTES

## Deportes

Durante actividades deportivas, Ud. o su hijo deberán cuidar del implante y sus partes externas. Dado que algunos deportes están relacionados con algún tipo de riesgo, toda protección extra será de ayuda en el caso de un accidente. Si usted tiene alguna pregunta respecto a esto, consulte con su médico acerca de la práctica deportiva y las limitaciones causadas por su estado de salud o el de su hijo.

### **Deportes de contacto (por ejemplo boxeo, kick boxing, rugby, hockey, soccer), gimnasia, etc.**

Ud. no deberá practicar deportes donde pueda haber daños físicos, tales como golpes en la cabeza, etc. que puedan causarle un daño al implante.

### **Deportes donde es requerido/recomendado un casco (por ejemplo: ciclismo, montar a caballo, motociclismo, navegación, esquí)**

Estos deportes no causarían ningún problema mientras que use un casco de alta calidad que proteja el área del implante.

### **Natación, buceo, snorkel, otros deportes acuáticos**

Estos deportes no causarían ningún problema mientras que las partes externas del equipo sean removidas. Si se utilizan antiparras se tendrá que tener la precaución de que el elástico de las mismas no este ajustado sobre el implante. En cualquier caso, el paciente debe consultar a un médico con experiencia sobre la posibilidad y las restricciones personales cuando se practiquen deportes acuáticos.

### **Deportes sin contacto (por ejemplo: tenis, golf, atletismo, squash)**

Los componentes externos deben llevarse de forma segura, protegidas de todo daño físico posible.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## Vida Cotidiana – Tecnologías de uso diario

### Detectores de metales

Los detectores de metal de los aeropuertos o sistemas antirrobo de los centros comerciales pueden provocar fuertes campos magnéticos. Crúcelos sin detenerse. Los usuarios de implante coclear pueden sentir un suave sonido cercano a esos aparatos. La sensación cesa al apagar el procesador.

El implante puede activar los detectores de metales. Si los mapas del procesador son corrompidos, es muy simple su reprogramación en el Centro de Implantes o por intermedio de un Ingeniero o Técnico responsable y autorizado. Si su procesador tiene más de un programa, podrá cambiar temporalmente de programa. En muy raras ocasiones, el implante coclear disparará una alarma anti robo. Siempre ha de llevar consigo la identificación de usuario de implante.

### Vuelos

Las compañías indican que han de desconectarse los aparatos electrónicos durante el despegue y aterrizaje por su interferencia con los instrumentos de vuelo. Su procesador TEMPO+ es un aparato electrónico y debe apagarse durante el despegue y aterrizaje.

### Interferencia TV


Su procesador puede interferir con algunos modelos de TV con antenas interiores. Se reduce la interferencia al distanciarse del TV o recolocando la antena.

### Teléfonos móviles

Los teléfonos móviles pueden interferir con las partes externas de su implante coclear cuando se usan en un radio menor a 3 metros. Basados en la experiencia de otros usuarios de implantes cocleares MED-EL, el sistema es compatible con algunos teléfonos móviles. Si planea comprar un móvil, exija un período de prueba para comprobar posibles interferencias con su implante.

### TV, Radio, Sistemas de FM, etc.

No intente conectar su procesador de voz a ningún aparato externo que se conecte a una red de suministro eléctrico (enchufado a una pared o fuente de energía). Siempre use sistemas de aislamiento galvánicos tales como un sistema infrarrojo o FM si desea conectarse a una red de suministro eléctrico. Los aparatos operados a batería pueden conectarse directamente al procesador de voz. Se necesitarán cables especiales para conectar sistemas de FM. Para más información contacte a MED-EL.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

### Descarga electrostática

Los aparatos electrónicos se influyen por descargas electrostáticas. A pesar de la seguridad interna, siempre hay un cierto riesgo de interferencia o daño. En casos raros, se han experimentado sensaciones desagradables de audición aumentada. Hasta la fecha ningún implante MED-EL se ha dañado debido a descargas electrostáticas.

La carga electrostática sucede más frecuentemente cuando el aire es muy seco. Si toca algo conectado a tierra, la descarga de la corriente ocurre a través de la misma. Si esta corriente descargada fluye a través de partes externas, puede dañar parte del sistema.

Apagar su procesador no prevendrá que le ocurran daños.

**La probabilidad de descarga electrostática se puede reducir siguiendo las siguientes normas.**

- Siempre que crea que Ud. o un familiar puede estar cargado electrostáticamente, descárguese tocando un radiador de calefacción, cañería de agua, o cualquier metal conectado a tierra.
- No permita que terceras personas toquen el procesador (partes externas del implante) hasta que este seguro que ambos están descargados.
- Descárguese antes de quitarse o ponerse el procesador de acuerdo al siguiente procedimiento:
  - (A) Cuando esta quitando el procesador a otra persona:
    - Paso 1: Toque el cuerpo de la persona.
    - Paso 2: Tome el procesador.
  - (B) Cuando esta tomando el procesador de lenguaje desde una mesa:
    - Paso 1: Toque la mesa.
    - Paso 2: Tome el procesador.
- Descárguese cuando salga del automóvil, ej. tocando la puerta. El procesador o el cable nunca deben tocar la puerta u otras partes del coche.
- Use un spray antiestático en la tapicería del automóvil. Estos spray también sirven para alfombras o ropas.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713




5477

32  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

- Retire su procesador de lenguaje antes de colocarse o sacarse un pulóver que incluya fibras sintéticas. Generalmente las prendas fabricadas con algodón y fibras naturales son preferibles debido a las bajas probabilidades de causar problemas electroestáticos como los generados por las fibras sintéticas. El uso de suavizantes, ayudaran a reducir los riesgos. Cuando proceda a vestirse, quítese el procesador. Cuando proceda a desvestirse, primero quítese el procesador.
- Quite el procesador de lenguaje y bobina antes de un juego con equipos plásticos (ej. peloteros). En este caso no es suficiente con apagar el procesador. Cuando el niño cese su actividad en el juego evite tocar la cabeza del niño cerca del área del implante.
- Quite el procesador de lenguaje y bobina cuando experimente con electricidad estática o "alto" voltaje. Generadores de Van de Graaff como los que se utilizan en los departamentos de ciencias, jamás deberán ser manipulados por implantados cocleares debido a los muy altos niveles de emisión de corrientes electrostáticas.
- Cuando trabaje con un ordenador, asegúrese que está conectado a tierra. Coloque un tapete antiestático bajo su puesto de trabajo. No toque directamente la pantalla de su ordenador o TV. El riesgo de problemas con pantallas de computación son muy escasos pero es conveniente minimizarlos colocando una pantalla anti estática al ordenador.
- Si su procesador se para y Ud. sospecha que se debe a un ESD, apáguelo, espere algunos minutos y enciéndalo otra vez.



*Los padres deben enseñar a sus hijos a no meterse en la boca ningún componente de su implante coclear, en especial las baterías.*

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5 4 7 7

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## PRECAUCIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS MÉDICOS

### Neuroestimulación o diatermia

No se debe realizar neuroestimulación o diatermia en el área del implante porque podría provocar una inducción de corriente en los electrodos. Esto puede dañar el implante y/o al tejido circundante.

### Electrocirugía

No se deben usar aparatos de electrocirugía monopolar cerca del implante coclear. Los instrumentos de electrocirugía pueden producir tensiones de alta frecuencia que inducen corriente en los electrodos del implante coclear. Estas corrientes pueden dañar el implante y/o el tejido circundante.

### Terapia electroconvulsiva

No se debe emplear el electroshock o terapia electroconvulsiva en pacientes con implantes cocleares. Estas terapias pueden dañar el implante y/o el tejido circundante.

### Terapia de radiación ionizante

Cualquier terapia de radiación ionizante debe considerarse con prudencia. Se debe sopesar el riesgo de daños al implante coclear frente a los beneficios médicos de dicha terapia.

Apague y quítese el procesador cuando esté cerca de radiación ionizante fuerte como aparatos de rayos X.

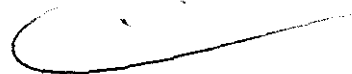
### Resonancia magnética (MRI)

Se pueden realizar resonancias magnéticas (RM) a pacientes con implantes COMBI 40/40+, PULSARCI<sup>100</sup> y SONATARI<sup>100</sup> únicamente con los modelos de máquinas de MRI e implantes MED-EL especificados.

Se deben considerar y tomar una serie de precauciones. En la imagen por resonancia magnética no se verá una zona de hasta 5 cm. alrededor del dispositivo implantado. MED-EL recomienda emplear la RM únicamente si no se pueden aplicar otros procedimientos de diagnóstico (como CT, PET, etc.).

MED-EL ha preparado un formulario de solicitud de examen de RM que contiene información detallada sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campo magnético) y pautas para realizar un examen RM en condiciones seguras.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

FORM 34  
MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

El formulario de solicitud de RM debe completarlo el médico que presente la solicitud junto con el departamento de radiología correspondiente y debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de realizarse el examen de RM por motivos de seguridad y para evitar que se anule la garantía.

Antes de realizar una RM, se deben retirar todas las partes externas del sistema de IC.

**Otros tratamientos**

Los efectos de muchos tratamientos son desconocidos, por ejemplo, la radiación radioactiva (cobalto, acelerador lineal) o exámenes dentales eléctricos. Por favor, contáctese con su clínica.

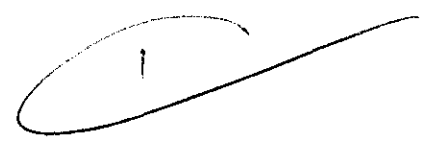
**Infecciones de oído**

Las infecciones del oído del implante deben ser tratadas inmediatamente por un médico quien, si es necesario, prescribirá antibióticos. Como profilaxis, el uso de antibióticos está recomendado para todos los pacientes a excepción de su contraindicación médica. El cirujano deberá prescribir la dosis adecuada para cada paciente según sus condiciones. Por favor, avise a su Centro de Implante Coclear acerca de cualquier tipo de infección.

**Cepillos eléctricos para tratamiento de la Pediculosis (Piojos)**

Los usuarios de un implante coclear no deberán usar este tipo de cepillos.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## 8. CUIDADO Y MANTENIMIENTO

### MANTENIMIENTO

Su TEMPO+ se ha diseñado pensando en su fiabilidad y duración. Si se manipula con el cuidado suficiente, seguirá funcionando por mucho tiempo. El porta baterías y su tapa pueden tener una mayor frecuencia de mantenimiento por su frecuente cierre y apertura.

No limpie las partes externas en, o bajo agua. Use un paño húmedo para limpiar suavemente el procesador. No use limpiadores agresivos. Prevenga que el agua no penetre en el procesador por los conectores, controles, o porta baterías.

Proteja su procesador de lenguaje TEMPO+ del agua (ver *capítulo 7, Advertencias y precauciones generales*).

No intente reparar las partes electrónicas de su TEMPO+ y no trate de abrir la unidad de control.

No toque los contactos de la batería. Si los contactos han de limpiarse use un bastón de algodón húmedo con un poco de alcohol limpiador. Seque suavemente después de limpiar.

Si no usa su procesador durante un periodo largo de tiempo, debe sacarle las baterías y guardarlas por separado. Mientras las baterías están guardadas, se puede evitar la auto-descarga cubriendo las entradas de aire de la parte superior. Se cubrirán con cinta adhesiva.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

56

## BATERÍAS

En su versión actual, el procesador TEMPO+ necesita tres baterías 675 zinc-aire. Estas baterías suministran energía a los componentes internos y externos.

Si desea más información sobre las baterías, contacte a su agente local MED-EL ó centro de implantes.

### Cambio de baterías

Cuando la luz roja parpadea continuamente, (|.|.|.|.|) ha de cambiar el juego de baterías (ver **capítulo 9, Averías**).

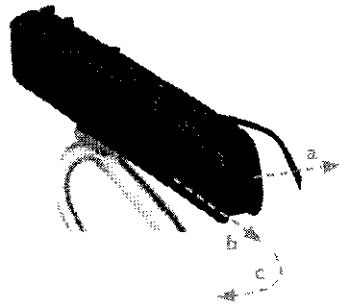


Fig. 17 Apertura de porta baterías del TEMPO+

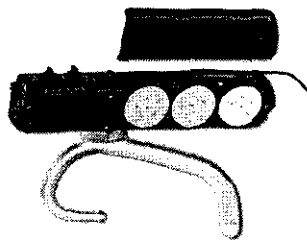


Fig. 18 Posición de las baterías

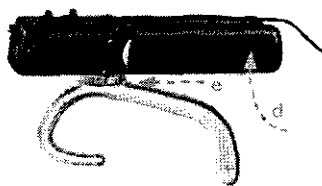


Fig. 19 Cerrando el porta baterías

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



54771

MED EL CAMINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Para cambiar las baterías siga los siguientes pasos:

- 1) Quítese la bobina de la cabeza y apague el TEMPO+ antes de cambiar las baterías.
- 2) Para abrir el porta baterías del TEMPO+, presione la palanca situada atrás del aparato, como se indica en la Fig. 17 y sujételo en esta posición (a). Empuje la tapa del porta baterías hacia atrás 3 mm (b) sáquela presionando hacia delante (c).
- 3) Reemplace las baterías usadas sacando las tres baterías con la magneto bobina o moviéndolo suavemente en su mano. Trate de no tocar los contactos de las baterías.
- 4) Antes de poner las baterías nuevas, asegúrese de que los contactos están limpios y secos. Ha de quitarse la lámina que cubre las baterías antes de su uso. Compruebe la polaridad correcta al poner las baterías nuevas. El polo positivo (+) ha de mirar arriba. El signo „+“ se deberá ver cuando las baterías están puestas.
- 5) Para cerrar el porta baterías (ver Fig. 19) ponga la tapa en la carcasa de tal forma que sobresalga 3 mm la parte trasera del procesador (d). Cuando la tapa se coloque correctamente, se puede empujar hacia delante (e), y se coloca en su sitio. No haga mucha fuerza al cerrar el porta baterías, ni lo coloque muy atrás de la posición indicada. Esto podría dañar el porta baterías.

**IMPORTANTE**

**Las baterías que drenan han de cambiarse inmediatamente para evitar posibles daños de su procesador de lenguaje. Las baterías han de desecharse de acuerdo con las disposiciones locales. Como norma, las baterías se desechan separadamente de la basura doméstica.**



Para prevenir que las baterías sean tragadas o introducidas por los niños en su boca, manténgalas alejadas del alcance de los niños.

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



5477

MED. EL LUMINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

58

## KIT DE SECADO

El kit de secado incluido consiste de un contenedor de secado, laminas de papel tissue y cuatro cápsulas de secado.

### Par uso inicial de las láminas

Saque las láminas del paquete e introduzca la primera lámina desde el interior a la parte superior del envoltorio. Las láminas están perforadas.

### Mantenimiento semanal de su TEMPO+

Limpie las partes externas de su procesador TEMPO+ con una lámina y déjelo secar completamente.

### Secado del procesador TEMPO+

¡Asegúrese que el recipiente de secado está completamente seco!

Saque una cápsula de secado del paquete para activarlo y colóquelo en el contenedor de secado. Coloque su procesador TEMPO+ en el contenedor de secado y cierre el recipiente con cuidado.

Recomendamos que seque el procesador a diario (mejor de noche). La frecuencia de secado depende de la humedad ambiental, por ejemplo, alta humedad ambiental o transpiración.

Después del uso, la cápsula de secado activada ha de permanecer en el recipiente cuidadosamente cerrado para prolongar su duración.

¡No ingiera las cápsulas!

Para más información, lea detenidamente el manual de secado del kit.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MEU EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## 9. AVERÍAS

### AVERÍAS

Una vez se haya familiarizado con su implante coclear, no le será difícil resolver problemas técnicos menores, similares a otros aparatos electrónicos. Los problemas de funcionamiento están relacionados con más frecuencia con las baterías o los cables.

#### DISPOSITIVO DE COMPROBACIÓN DEL PROCESADOR DE LENGUAJE (SPEECH PROCESSOR TEST DEVICE)

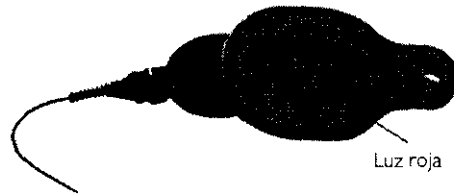


Fig. 20 Dispositivo de comprobación del procesador de lenguaje (Speech Processor Test Device)

Se le entregará junto con el kit TEMPO+ un dispositivo de comprobación del procesador de lenguaje en color antracita o gris. Ambas versiones pueden utilizarse con el TEMPO+.

Este dispositivo es una herramienta opcional muy simple para ser utilizada por usuarios de implantes (pacientes) u otras personas que estén en contacto con pacientes implantados (p.ej. padres, audiólogos, maestros, etc.).

Este dispositivo no es necesario para el funcionamiento de su procesador; se utiliza para detectar los problemas de funcionamiento más comunes del procesador, como cables o micrófonos defectuosos, baterías bajas u otros defectos menores que pueden causar un mal funcionamiento del procesador de lenguaje.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713



5477

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Si usted cree que su procesador no funciona correctamente contacte un especialista de su equipo de implante o de MED-EL. También usted puede probar el siguiente procedimiento:

Encienda el procesador de lenguaje TEMPO+ y asegurese que tiene baterías.

Coloque simplemente la bobina bajo el Dispositivo de Comprobación del Procesador de Lenguaje (como se muestra en la *Fig. 20*). La bobina se colocará sola correctamente por su atracción magnética.

Al hablar por el micrófono, la luz roja encendida debe parpadear al ritmo de su voz. Si la luz roja del Dispositivo de Comprobación del Procesador de Lenguaje no enciende o permanece continuamente encendida, siga las siguientes instrucciones:

- Ajuste la palanca de volumen. Colocándola en una posición apropiada de volumen Ud. será capaz de reconocer la luz roja parpadeando al ritmo de su voz.
- Verifique el ajuste del control de sensibilidad de su procesador de lenguaje TEMPO+ (el control de sensibilidad deberá estar a las 03.00 Hs).
- Reemplace las baterías.
- Reemplace el cable por un sustituto.

Recomendamos seguir estos pasos independientemente del uso del dispositivo de comprobación. Si no resuelve el problema con los pasos descritos contacte un especialista de su equipo de implante o de MED-EL. No trate de abrir la unidad de control o el porta baterías de su procesador de distinta forma a la descrita en el manual o desmontar la bobina, porque se anulará inmediatamente la garantía.

El dispositivo de comprobación debe manejarse con cuidado para alcanzar el máximo tiempo de vida útil y asegurar un funcionamiento correcto. No exponga el dispositivo a condiciones diferentes a las convenientes para su procesador TEMPO+ (vea también *capítulo 7, Advertencias y precauciones generales*).

Si usa cables o conectores no recomendados o suministrados por MED-EL puede dañar su implante o provocar estimulación molesta o dolorosa. Si tuviese alguna duda o problema contacte con su clínica u oficina MED-EL.

Encendiendo y apagando el procesador de lenguaje, puede causar sonidos suaves. Ud. puede remover la bobina antes de operar el interruptor si le causa alguna molestia.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

Averías 43

MED EL LARNO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

## LUCES DE ADVERTENCIA

Su procesador de lenguaje TEMPO+ tiene una luz roja en el frente. Las formas distintas de parpadeo indican distintas malfunciones:

- | luz parpadeando
- luz no parpadeando

### Parpadeo continuo

Patrón: |.|.|.|.|.|.|.

Las baterías están agotadas y han de cambiarse.

### Una secuencia

Patrón: |.....|.....|.....|

Si detecta una secuencia repetitiva de un parpadeo con un intervalo largo, un defecto de acceso de memoria ha ocurrido. El aparato debe ser reparado.

### Dos secuencias

Patrón: ||.....||.....||.....||

El programa seleccionado o el volumen seleccionado no están programados o ha habido un fallo de programa. Seleccione otro programa u otro volumen y después apague el procesador de lenguaje y empiece de nuevo. Su procesador debe ser reprogramado por su clínica lo antes posible.

### Tres secuencias

Patrón: |||.....|||.....|||

Ha habido un fallo de memoria interna. Apague su procesador y empiece de nuevo. Si el problema persiste, ha de repararse por MED-EL.

### IMPORTANTE

**Si lo mencionado en esta sección no soluciona el problema y usted no percibe con su implante coclear, por favor contacte su clínica o equipo de implante de inmediato.**

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

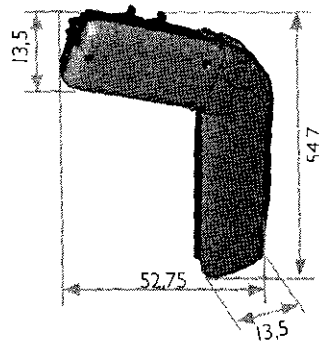
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE

62

## 10. DATOS TÉCNICOS

### PROCESADOR DE LENGUAJE

#### Dimensiones del porta baterías angulado<sup>1,2</sup>



#### Procesador de lenguaje<sup>1</sup>

Largo	67 mm
Ancho	8,3 mm
Alto	13,5 mm
Peso	11 g

#### Dimensiones del porta baterías pediátrico<sup>1,3</sup>

Largo	42 mm
Ancho	8,3 mm
Alto	13,5 mm
Diferentes largos de cable disponibles	

<sup>1</sup> valores típicos

<sup>2</sup> todas las dimensiones en milímetros

<sup>3</sup> sin cable

#### Hardware/Software

- Completamente digital
- Completamente programable
- 3 programas seleccionables
- Hasta 12 filtros paso banda; filtro de característica programable
- Amplificación no lineal programable
- Rango de frecuencia: hasta 10.000 Hz
- Auto diagnósticos: Verificación de programas, comprobación continua de paridad
- Puede desactivarse AGC

CARLOS FLORITO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 8713

5477

MED. EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE 63

**Controles/Indicadores**

- Control de sensibilidad
- Control de volumen programable (3 posiciones)
- Conmutador ON/OFF
- Conmutador de programa (3 posiciones)
- Indicador LED: 1 Luz rojo de alarma e indicador de funciones

**Alimentación**

3 baterías TIPO 675 Zinc-Air

**Entradas de Audio (Solamente en Porta Baterías Angulado)**

- Conector especial de 4 pines
- Sensibilidad -35 dBV<sup>1</sup>
- Impedancia 24kΩ<sup>1</sup>

<sup>1</sup> valores típicos

**Materiales**

- Policarbonato:  
Procesador y Porta baterías (angulado, recto y pediátrico) color beige
- Mezcla de policarbonato y polímero de acrilonitrilo-butadieno-estireno:  
Procesador y Porta baterías (angulado, recto y pediátrico) resto de colores
- Propionato de celulosa: codo

**Rango de humedad y temperatura**

Opera a un rango de temperatura de	10°C	a	45°C
Temperatura de almacenamiento	-20°C	a	70°C
Rango relativo de humedad	0%	a	90% (a o sobre 31° C)
	0%	a	93% (debajo de 31° C)

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

64

## II. APÉNDICES

### GARANTÍA Y TARJETA DE REGISTRO

Nuestra garantía se encuadra a los derechos estatutarios de garantía.

Además, concedemos un año de garantía para el procesador TEMPO+ y bobina a menos que las leyes locales proporcionen garantías más extensas.


Esta garantía cubre exclusivamente los defectos del producto; no se aplicará a ningún producto MED-EL sujeto a abuso físico o eléctrico o empleado de forma consecuyente con las instrucciones de MED-EL.

No se atenderán reclamaciones en garantía si no se ha completado la tarjeta de registro, incluida al final del manual de uso, y enviada a MED-EL dentro de las tres semanas siguientes a la puesta en marcha inicial. El periodo de garantía del procesador TEMPO+ y la bobina comienza con la puesta en marcha inicial.

El implante está cubierto por 10 años de garantía. MED-EL proporcionará un implante nuevo sin cargo en caso de fallo debido a defecto mecánico o eléctrico provocado por MED-EL. El periodo de garantía del implante comienza con la fecha de la cirugía y depende de que se complete y envíe el formulario (tarjeta de paciente) que se entrega a la clínica junto con el implante.

No se ofrecerán garantías que excedan el periodo estatutario si no se ha completado el formulario y se ha enviado a MED-EL.

Asegúrese que tanto Ud. como la clínica han completado la tarjeta y el formulario de registro (tarjeta de paciente), y enviar a MED-EL por correo certificado.

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713





5477

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

Apéndices 53

## DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

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

**Importador: Med El Latino América S.R.L.**  
**Dirección: Viamonte 2146 P9B,**  
**(C1056ABH) Capital Federal**  
**Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713**  
**Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1**  
**Venta bajo receta**

R A012-1 Rev. 2.0

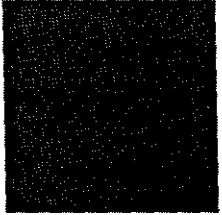
  
**CARLOS FIORITO**  
**DIRECTOR TECNICO**  
M.P. 8713



54771

MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

66



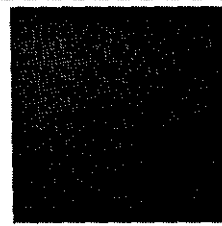
## Contactando a MED-EL

### MED-EL Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Tel.: +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

office@medel.com



**MED-EL GmbH Niederlassung Wien**  
Lichtensteinst. 22a/1/Mezz/5  
1090 Wien, Austria  
Tel.: +43-1-117-2400  
Fax: +43-1-317-2400-14  
office@at.medel.com

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

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

**MED-EL Office Helsinki**  
Valimotie 13a  
00380 Helsinki, Finland  
Tel.: +358-9-473072-11  
Fax: +358-9-473072-19  
office@fi.medel.com

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

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

**MED-EL GmbH Sucursal em Portugal**  
Av. Sá da Banceira, 77 - 1ª Dtª Fte.  
3000 - 351 Coimbra, Portugal  
Tel.: +351-239-098-804  
Fax: +351-239-042-180  
office@pt.medel.com

**MED-EL UK Ltd**  
Great Chiffe Court, Dodworth  
Barnsley, S75 3SP, UK  
Tel.: +44-1226-242874  
Fax: +44-1226-771056  
office@medel.co.uk

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

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
Via Monte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@ar.medel.com

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

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

**MED-EL Hong Kong**  
Room 1301, Ashley Nine  
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong  
Tel.: +852-2730 5618  
Fax: +852-2730 5002  
office@hk.medel.com

**MED-EL Philippines**  
1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, Muntinlupa City  
RP-1702 Philippines  
Tel.: +632-807-8783  
Fax: +632-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL China**  
1012 Unit, Tower D, SOHO New Town,  
NO.88, Jian Guo Road, Chao Yang District,  
Beijing, China 100022  
Tel.: +86-10-8593527/28/29  
Fax: +86-10-85993530  
office@medel.cn

**MED-EL Thailand**  
302 Le Concorde Tower, 6th Floor  
Room 605 Ratchapaisek Road  
Huaykwang District, Bangkok 10310  
Tel.: +66(0)-2694-1500  
Fax: +66(0)-2694-1500  
office@th.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
Lot N8 & N9, Ground Floor  
CMC Centre, Jalan Cerdas  
Taman Connaught, Cheras  
56000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-9101-5900  
Fax: +603-9101-5910  
office@my.medel.com

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

**MED-EL Indonesia**  
Jalan Periki 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5  
Bintaro Jaya, Tangerang, Indonesia  
Tel.: +62-21-680-66084  
Fax: +62-21-737-3514  
office@ind.medel.com

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

**MED-EL Japan**  
7F TIK Bldg. 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku  
Tokyo, 113-0032, Japan  
Tel.: +81-3-5842-8580  
Fax: +81-3-5842-8582  
info@medel.co.jp

**MED-EL Liaison Office Australia-NZ**  
PO Box 585  
Cottesloe (Perth), WA 6911  
Tel.: +61-8-9383-4635  
Fax: +61-8-9383-4652  
office@au.medel.com

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



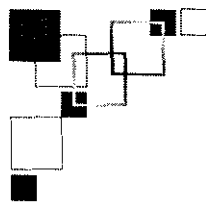
0123

www.medel.com

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

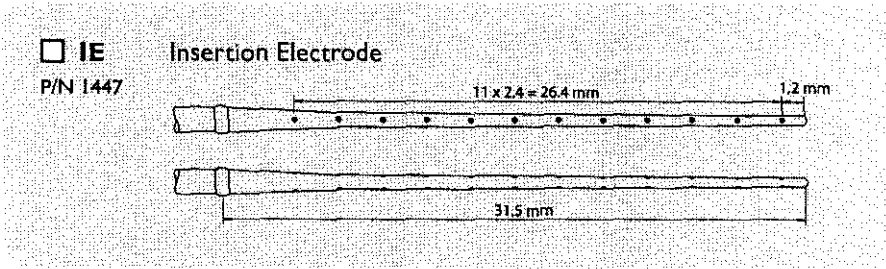
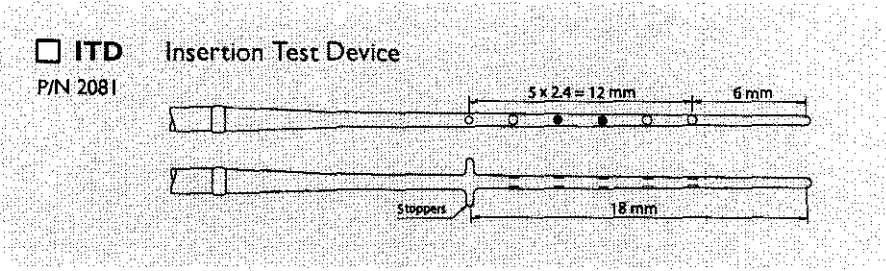
5477

67



# Insertion Test Device (ITD) Insertion Electrode (IE)

- |                 |                  |                      |
|-----------------|------------------|----------------------|
| (EN) ENGLISH    | (DK) DANSK       | (SK) SLOVENČINA      |
| (DE) DEUTSCH    | (SV) SVENSKA     | (CS) ČEŠTINA         |
| (ES) ESPAÑOL    | (NO) NORSK       | (PL) POLSKI          |
| (FR) FRANÇAIS   | (FI) SUOMI       | (LV) LATVIEŠU VALODA |
| (IT) ITALIANO   | (EL) ΕΛΛΗΝΙΚΑ    | (LT) LIETUVIŲ KALBA  |
| (PT) PORTUGUÊS  | (HU) MAGYAR      | (ET) EESTI KEEL      |
| (NL) NEDERLANDS | (SL) SLOVENŠČINA | (RO) ROMÂNĂ          |
|                 |                  | (TR) TÜRKÇE          |



Note: typical values, all dimensions in mm

AW 3521 Rev. 5.0



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



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



  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE

62

5477

ES ESPAÑOL

## INSTRUCCIONES DE USO

ITD Dispositivo de prueba de inserción — IE Electrodo de Inserción

Dispositivo estéril. Método de esterilización: Óxido de etileno.

**NO LO UTILICE SI EL BLISTER ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO.**

El dispositivo no se puede esterilizar nuevamente.

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO.**

### FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Tanto el dispositivo de prueba de inserción (ITD) como el Electrodo de Inserción (IE) pueden emplearse para evaluar la permeabilidad del canal coclear durante la cirugía de implantes cocleares.

### EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

La inserción del ITD o el IE en la cóclea podría destruir la audición residual existente en el oído antes de la operación.

### PREVENCIÓN DE RIESGOS

No inserte el ITD más profundamente que los topes en forma de T. No inserte el ITD o el IE más allá del 'punto de primera resistencia'. Podría causar daños en las estructuras intracocleares. Los riesgos habituales de la cirugía con anestesia general se aplican también a la cirugía de implantes cocleares. **NO MODIFIQUE ESTOS PRODUCTOS. NO tire del ITD o del IE en dirección longitudinal. Ello podría dañar el dispositivo.** Si sospecha de una malformación de cavidad común, no debería emplearse el ITD.

### INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS

Los campos magnéticos, eléctricos y electromagnéticos no tienen efectos adversos sobre el ITD o el IE.

### INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO IDÓNEO

Como se ha descrito, el ITD y el IE evalúan la permeabilidad del canal coclear. El ITD puede insertarse aprox. 17,8 mm y el IE, hasta aprox. 31 mm. Los indicadores del dispositivo proporcionan al cirujano información sobre la profundidad de inserción.

### INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL SOFTWARE Y ACCESORIOS ADECUADOS

No existen accesorios o software relevantes con relación a estos productos.

### INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS PARA ASESORAR AL PACIENTE

Los posibles candidatos deben ser asesorados adecuadamente antes de la cirugía de implante coclear y sus expectativas deben ser realistas.

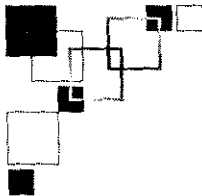
*Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia. Visítenos en [www.medel.com](http://www.medel.com)*

6   
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477 GA



**MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

office@medel.com, www.medel.com

**MED-EL GmbH**

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

**MED-EL Deutschland GmbH**

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

**MED-EL Deutschland GmbH**

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

**MED-EL Unità Locale Italiana**

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

**MED-EL GmbH Sucursal España**

Centro Empresarial Euronova  
Ronda de Poniente num.2, 2ª A  
Tres Cantos  
28760 Madrid, Spain  
Tel.: +34-91 80 41 527  
Fax: +34-91 80 44 348  
office@es.medel.com

**MED-EL GmbH**

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

**MED-EL UK Ltd**

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

**MED-EL Corporation**

**(North America)**  
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100  
Durham, NC 27713, USA  
Tel.: +1-919-572-2222  
Fax: +1-919-484-9229  
Toll Free: (888) MED-EL-CI (633-3524)  
implants@medelus.com

**MED-EL Latino America S.R.L.**

Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@medel.com.ar

**MED-EL Middle East FZE**

Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel.: +9714-299 4700  
Fax: +9714-299 4255  
medeluae@emirates.net.ae

**MED-EL India Private Ltd**

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

**MED-EL Hong Kong HQ Asia Pacific**

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

**MED-EL Philippines HQ**

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

**MED-EL China Office**

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

**MED-EL Thailand**

326,326/3-4 Sukhothai Rd.  
Suanichitladda, Dusit  
Bangkok 10300, Thailand  
Tel.: +66-2668-1300-3  
office@thai.medel.com

**MED-EL Malaysia**

Lot N8 & N9, Ground Floor  
CMC Centre, Jalan Cerdas  
Taman Connaught, Cheras  
56000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-9101-5900  
Fax: +603-9101-5910  
office@my.medel.com

**MED-EL Singapore**

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

**MED-EL Indonesia**

Jalan Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5  
Bintaro Jaya, Tangerang  
Indonesia  
Tel.: +62-21-569 80869  
Fax: +62-21-737-3514  
office@ind.medel.com

**MED-EL Japan Co., Ltd**

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

**MED-EL Liaison Office Australia-NZ**

Cottesloe Central, 1st Floor  
460 Stirling Highway  
Cottesloe (Perth), WA 6011  
Tel.: +61-8-9383-4635  
Fax: +61-8-9383-4652  
office@au.medel.com

**VIBRANT MED-EL**

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

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

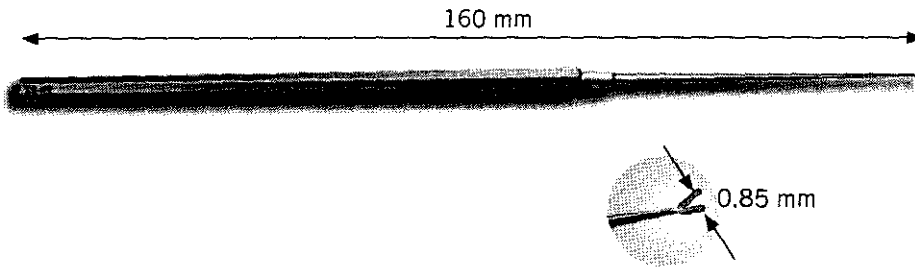
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

70

# SURGICAL CLAW

English (GB)	Italiano (IT)	Svenska (SE)
Deutsch (DE)	Português (PT)	Norsk (NO)
Español (ES)	Nederlands (NL)	Suomi (FI)
Français (FR)	Dansk (DA)	Ελληνικά (GR)



AW3539\_40

CE

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

MED<sup>9</sup>EL  
MEDICAL ELECTRONICS

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

71

**ES** INSTRUCCIONES DE USO - HORCA QUIRÚRGICA

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La horca quirúrgica es un elemento quirúrgico reutilizable de acero inoxidable provisto de dos dientes en la punta. La horca quirúrgica no viene con accesorios.

**APLICACIÓN**

La horca quirúrgica se utiliza durante la cirugía de implante coclear para aliviar la inserción de electrodos en la escala timpánica de la cóclea.

**INDICACIONES DE USO**

La hora quirúrgica deberá utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

**CONTRAINDICACIONES**

No tiene contraindicaciones.

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

La horca quirúrgica sujeta la guía de electrodos entre los contactos con las dos puntas para facilitar la inserción. El instrumento tiene una estabilidad limitada debido a su delicado diseño. Por favor, trátela con cuidado. El instrumento no debe ser modificado por el usuario bajo ninguna circunstancia. Es muy importante que el instrumento sea inspeccionado antes de su uso buscando posibles fracturas, desgarrros, torceduras o deformaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

La horca quirúrgica se entrega sin esterilizar y debe ser limpiada, desinfectada y esterilizada, antes de utilizarse, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C. Además, se hace hincapié en las referencias del RKI<sup>1</sup>. Inmediatamente después del uso el instrumento debe ser reprocesado. El instrumental debe ser almacenado en material de embalaje estandarizado. No debe tener sustancias dañinas para el ambiente cuando sea eliminado.

**GARANTÍA**

La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envío.

**DIRECCIÓN DEL FABRICANTE**

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

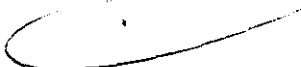
**SÍMBOLOS**



La horca quirúrgica está en conformidad con la Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos.

<sup>1</sup> Recomendaciones resumidas por Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention en el Robert-Koch-Institut (RKI) y el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (exigidas en higiene en el reprocesamiento de dispositivos médicos); publicado por el Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2001-44; 1115-1126; Springer Verlag 2001.

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



  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

72



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

**MED-EL Corporation**  
**North America**  
2222 East Highway 54  
Beta Building, Suite 180  
Durham, NC 27713  
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)  
V/TDD phone (919) 572-2222  
fax (919) 484-9229  
implants@medelus.com

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56  
office@uk.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Moosstraße 7, 2.OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23  
office@de.medel.com

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Büro Berlin**  
Schloßstraße 57, D-14059  
Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55  
office.berlin@de.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente num. 2, 2ª A  
Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48  
office@es.medel.com

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal  
Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04  
medel@medel.com.ar

**MED-EL China**  
2110, Tower A  
SOHO New Town  
No. 88 Jianguo Road  
Chaoyang District  
Beijing, P. R. o. China 100022  
Tel: +86-10-85 89 35 27  
Fax: +86-10-85 89 35 30  
office@cn.medel.com

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82  
office@jp.medel.com

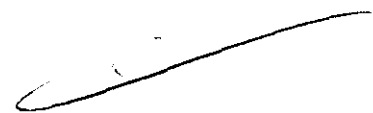
**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255  
office@ae.medel.com

**MED-EL Hong Kong Office**  
Room 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
Tsim Sha Tsui, Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852 2730 5818  
Fax: +852 2730 5009  
email: office@hk.medel.com

**MED-EL Singapore**  
**Regional Service Office**  
41 Science Park Road,  
The Gemini, Lobby B  
#04-03D  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Phone: ++65 67788814  
Fax: ++65 67788812  
Email: office@sg.medel.com

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

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



  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE



5477

13

# MICRO FORCEPS

English (E)

Italiano (I)

Svenska (SWE)

Deutsch (D)

Português (P)

Norsk (N)

Español (ES)

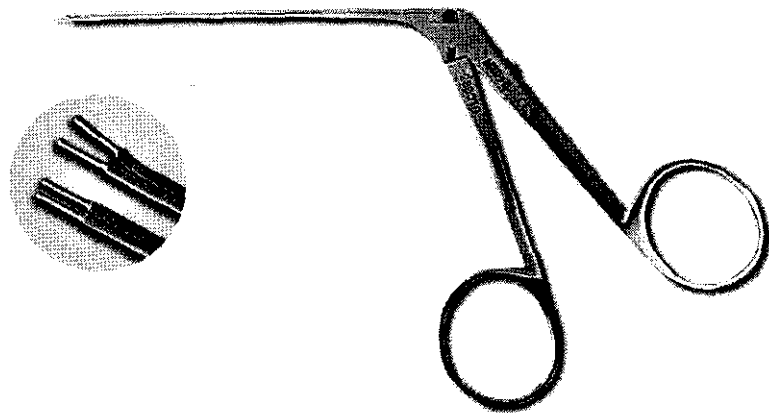
Nederlands (NL)

Suomi (SF)

Français (F)

Dansk (DK)

Ελληνικά (GK)



AW3564 r.30



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



  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

74

5477

**ES Español**  
**INSTRUCTION FOR USE - MICRO FORCEPS**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**  
El micro fórceps quirúrgico es un dispositivo simple de acero inoxidable que viene sin accesorios. Una vez abierto, se utiliza para sujetar el conjunto de electrodos entre los contactos. El dispositivo se utiliza para insertar la sucesión de electrodos dentro de la escala timpánica. La distancia existente entre las mordazas cuando el micro fórceps está cerrado es de 0,4 mm y si el mismo se encuentra abierto, la distancia es de 1,8 mm; ambos casos se muestran en la foto a continuación.



**APLICACIÓN**  
El micro fórceps quirúrgico tiene dos dientes. El micro fórceps puede sujetar el conjunto de electrodos entre los contactos.

**PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO**  
El micro fórceps quirúrgico es un instrumento quirúrgico que se utiliza durante la cirugía de implante coclear para la inserción de electrodos en la escala timpánica de la cóclea.

**INDICACIONES DE USO**  
El micro fórceps quirúrgico deberá utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

**CONTRAINDICACIONES**  
No tiene contraindicaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**  
Los micro fórceps se envían **sin esterilizar** y **deben esterilizarse antes de utilizarse**, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barías. Después de su utilización, el micro fórceps deberá limpiarse y desinfectarse para retirar todo tipo de residuos. El micro fórceps podrá volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**  
- El micro fórceps no deberá modificarse.  
- Antes de utilizarse, el micro fórceps deberá esterilizarse e inspeccionarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

**GARANTÍA**  
La garantía depende del requisito legal. El periodo de garantía comienza a partir de la fecha de envío. Se proporcionará, sin cargo alguno, nuevos micro fórceps si los mismos no pueden utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

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

**F Français**  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION - MICRO FORCEPS**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**  
Les micro forceps sont des dispositifs à composant unique en acier inoxydable et ne sont pas dotés d'accessoires. Une fois ouverts, les micro forceps chirurgicaux sont destinés à maintenir la barrette d'électrode entre les contacts. Le dispositif est destiné à insérer pas à pas les électrodes à l'intérieur de la rampe tympanique. L'écartement entre les mâchoires lorsque les micro forceps sont fermés est de 0,4 mm et de 1,8 mm lorsque les mâchoires sont ouvertes; ces deux positions sont représentées sur l'illustration ci-après.



**UTILISATION**  
Les micro forceps chirurgicaux ont deux griffes. Les micro forceps peuvent saisir la barrette d'électrode entre les contacts.

**OBJET DU DISPOSITIF**  
Les micro forceps chirurgicaux sont destinés à être utilisés lors de la chirurgie d'implant cochléaire pour faciliter l'insertion de l'électrode dans la rampe tympanique de la cochlée.

**INDICATIONS**  
Les micro forceps chirurgicaux doivent être utilisés lors de chirurgie d'implant cochléaire.

**CONTRE-INDICATIONS**  
Il n'y a pas de contre-indications.

**STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION**  
Les micro forceps sont livrés **non stériles** et **doivent être stérilisés avant toute utilisation** selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, les micro forceps seront immédiatement nettoyés et désinfectés pour retirer tout résidu. Les micro forceps pourront être réutilisés après nettoyage, désinfection et stérilisation.

**INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**  
- Les micro forceps ne doivent pas être modifiés.  
- Avant utilisation, les micro forceps devront être stérilisés et inspectés visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

**GARANTIE**  
La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison. De nouveaux micro forceps seront fournis, sans frais, en cas de défaillance des forceps due à un défaut de fabrication.

AW3564 r.3.0

**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARGOS ATKINSON  
GERENTE

5477. 75



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Münchner Straße 15b / 1. OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
Schloßstraße 57  
D-14059 Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
2222 Hwy 54 East, Building B  
Durham, NC 27713, USA  
Tel: +1-919-572-22 22  
Toll free: +1-888-633-3524  
Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente 2  
Bajo oficina A - Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**  
145, Karamanli Str.  
54249 Thessaloniki, Greece  
Tel: +30-2310-330 220  
Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7FTIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo  
113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320  
54321 Dubai  
United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**  
Rm 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
T.S.T. Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852-27 30 58 18  
Fax:

**MED-EL China**  
KangXin Building 630-632  
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing  
China 100853.  
Tel: +86-10-68295036  
Fax: +86-10-68295364

AW3564 r.3.0

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

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

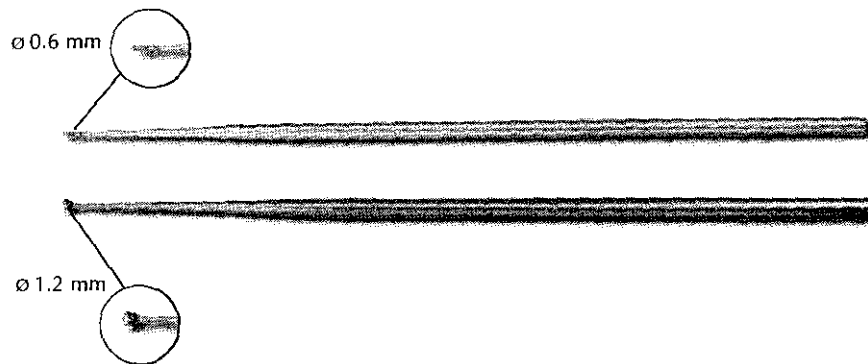
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

76

# DIAMOND BURRS

- |          |      |            |      |          |       |
|----------|------|------------|------|----------|-------|
| English  | (E)  | Italiano   | (I)  | Svenska  | (SWE) |
| Deutsch  | (D)  | Português  | (P)  | Norsk    | (N)   |
| Español  | (ES) | Nederlands | (NL) | Suomi    | (SF)  |
| Français | (F)  | Dansk      | (DK) | Ελληνικά | (GK)  |



AW3563 r3.0



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



  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
L.I.C. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

77

5477

**ES Español**  
**INSTRUCCIONES DE USO- FRESA DE DIAMANTE**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Las fresas de diamante son herramientas quirúrgicas de acero inoxidable que viene sin accesorios. Las fresas de diamantes miden 70 mm de largo.

**APLICACIÓN**

La fresa de diamante de **0,6 mm de diámetro** se recomienda para perforaciones y suturas finas mientras que la fresa de diamante de **1,2 mm de diámetro** se utiliza para perforar el hueso coclear durante una cocleostomía (el tapón de electrodos de MED-EL mide 1,5 mm de diámetro).

**PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO**

Las fresas de diamante son instrumentos quirúrgicos que se utilizan en la cirugía de implante coclear para realizar perforar la cocleostomía y para las perforaciones finas, como sea necesario.

**INDICACIONES DE USO**

Las fresas de diamante deberán utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

**CONTRAINDICACIONES**

No tiene contraindicaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

Las fresas de diamante se entregan **sin esterilizar** y **deben esterilizarse antes de utilizarse**, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barías. Después de su utilización, las fresas de diamantes deberán limpiarse y desinfectarse para retirar todo tipo de residuos.

Las fresas de diamante pueden volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Las fresas de diamante no deben modificarse.
- Antes de utilizarse, las fresas de diamante deberán esterilizarse e inspeccionarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

**GARANTÍA**

La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envío. Se proporcionará, sin cargo alguno, nuevas fresas de diamante si las mismas no pueden utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

**F Français**  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION - FRAISES DIAMANT**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les fraises diamant sont des instruments chirurgicaux en acier inoxydable et ne sont pas dotés d'accessoires. Les fraises diamant sont d'une longueur de 70 mm.

**UTILISATION**

La fraise diamant de **0,6 mm de diamètre** est recommandée pour la perforation de précision et les trous de suture tandis que la fraise diamant de **1,2 mm de diamètre** est utilisée pour creuser la mastoïde pour la cocléostomie (le contact de l'électrode MED-EL est de 1,5 mm de diamètre).

**OBJET DU DISPOSITIF**

Les fraises diamant sont des instruments chirurgicaux destinés à être utilisés lors d'une chirurgie d'implant cochléaire pour la cocléostomie et la perforation de précision.

**INDICATIONS**

Les fraises diamant doivent être utilisées lors de la chirurgie d'implant cochléaire.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il n'y a pas de contre-indications.

**STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION**

Les fraises diamant sont livrées **non stériles** et **doivent être stérilisées avant toute** utilisation selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, les fraises diamant seront immédiatement nettoyées et désinfectées pour retirer tout résidu.

Les fraises diamant pourront être réutilisées après nettoyage, désinfection et stérilisation.

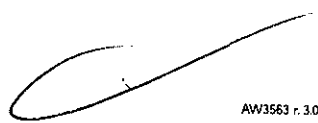
**INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

- Les fraises diamant ne doivent pas être modifiées.
- Avant utilisation, les fraises diamant devront être stérilisées et inspectées visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

**GARANTIE**

La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison. De nouvelles fraises diamant seront fournies, sans frais, en cas de défaillance des fraises diamant due à un défaut de fabrication.

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



AW3563 r. 30

  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
I.C. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

78



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Münchner Straße 15b / 1. OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
Schloßstraße 57  
D-14059 Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
2222 Hwy 54 East, Building B  
Durham, NC 27713, USA  
Tel: +1-919-572-22 22  
Toll free: +1-888-633-3524  
Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente 2  
Bajo oficina A - Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**  
145, Karamanli Str.  
54249 Thessaloniki, Greece  
Tel: +30-2310-330 220  
Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo  
113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82


**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320  
54321 Dubai  
United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**  
Rm 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
T.S.T. Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852-27 30 58 18  
Fax:

**MED-EL China**  
KangXin Building 630-632  
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing  
China 100853.  
Tel: +86-10-68295036  
Fax: +86-10-68295364

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

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

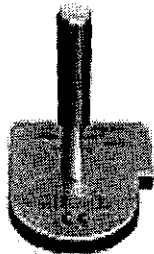
  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

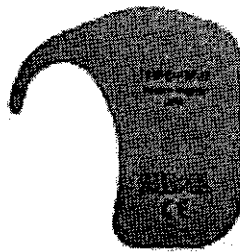
79

## SURGICAL TEMPLATES FOR THE C40+/PULSARci<sup>100</sup>

- |               |                 |                  |                     |
|---------------|-----------------|------------------|---------------------|
| English (GB)  | Português (PT)  | Suomi (FI)       | Čeština (CZ)        |
| Deutsch (DE)  | Nederlands (NL) | Ελληνικά (GR)    | Polski (PL)         |
| Español (ES)  | Dansk (DA)      | Magyar (HU)      | Latviski (LV)       |
| Français (FR) | Svenska (SE)    | Slovenščina (SI) | Lietuvių kalba (LT) |
| Italiano (IT) | Norsk (NO)      | Slovenčina (SK)  | Eesti keel (EE)     |



Surgical template for the C40+ / PULSARci<sup>100</sup> cochlear implant with mounted handle



TEMPO+/OPUS speech processor template



Handle (threaded pin), separated from the corpus

AW3565 r.3.0



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



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

3477

80

ES

# INSTRUCCIONES DE USO

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las plantillas quirúrgicas son instrumentos reutilizables fabricados en acero inoxidable. Tienen la misma forma que el implante coclear C40+/PULSAR<sup>ci</sup>® y los procesadores de lenguaje TEMPO+, OPUS 1 y OPUS 2. Véase Fig. 1 y Fig. 2. No tienen accesorios.

## APLICACIÓN

El empleo de la plantilla quirúrgica puede facilitar la determinación de la forma y posición del lecho óseo para el estimulador y evaluar su planicidad sobre el cráneo. El procedimiento debe ser llevado a cabo por un cirujano otorrinolaringólogo experimentado. Se puede volver a utilizar tras su reprocesamiento.

## INDICACIÓN DE USO

La plantilla quirúrgica puede ayudar a los cirujanos a delinear y colocar en el cráneo un sistema de implante MED-EL.

## CONTRAINDICACIONES

No tiene contraindicaciones.

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante la cirugía, la plantilla quirúrgica para el implante, Fig. 1, se utiliza para determinar la forma del implante en el cráneo, mientras se mantiene tras la oreja la plantilla procesadora del lenguaje TEMPO+/OPUS, Fig. 2. Además, la plantilla C40+/PULSAR<sup>ci</sup>® se utiliza para evaluar la forma y la planicidad del lecho taladrado para el implante. Las palabras "THIS SIDE UP" ("ESTE LADO HACIA ARRIBA") deben poder verse en la plantilla al utilizarla.

Los instrumentos quirúrgicos tienen una estabilidad limitada, debido principalmente a su delicado diseño. ¡Trátele con cuidado! Los instrumentos no deben ser modificados por el usuario bajo ninguna circunstancia. Es muy importante que los instrumentos sean inspeccionados antes de su uso en busca de posibles fracturas, desgarros, torceduras o deformaciones.

Para obtener más información, por favor póngase en contacto con MED-EL.

## ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

El instrumento quirúrgico se entrega sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134° C. Además, se hace hincapié en las referencias del RKI. Inmediatamente después de su uso, debe reprocesar el instrumento con un desinfectante con poder limpiador (ej. Sekusept plus)<sup>1</sup>.

Por favor, tenga en cuenta que: antes del reprocesamiento hay que separar el cuerpo y el pin (mango). Véase Fig. 3.

El instrumento debe guardarse en material de embalaje estandarizado. No contiene sustancias perjudiciales para el ambiente cuando sea eliminado.

## GARANTÍA

La garantía depende de los requisitos legales. El periodo de garantía comienza a partir de la fecha de entrega.

## DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

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

Tel.: +43-512-28 88 89  
Fax: +43-512-29 33 81  
Email: office@medel.com

1 Recomendaciones resumidas por la Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention en el Robert-Koch-Institut (RKI) y el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (exigencias en higiene en el reprocesamiento de dispositivos médicos); publicado por el Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2001-44, 1115-1126; Springer Verlag 2001  
2 Certificado según la Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) e incluido en RKIgem. § 18 IfSG.

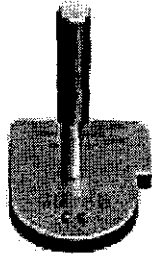


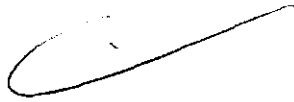
Fig. 1 Plantilla quirúrgica para el implante coclear C40+/PULSAR<sup>ci</sup>® con el mango montado



Fig. 2 plantilla procesadora del lenguaje TEMPO+/OPUS



Fig. 3 Mango (pin), separado del cuerpo



CE

Estos instrumentos quirúrgicos cumplen la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE





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

**MED-EL Corporation**  
**North America**  
2222 East Highway 54  
Beta Building, Suite 180  
Durham, NC 27713  
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)  
VTDD phone (919) 572-2222  
fax (919) 484-9229  
implants@medelus.com

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56  
office@uk.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Moosstraße 7, 2.OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23  
office@de.medel.com

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Büro Berlin**  
Schloßstraße 57, D-14059  
Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55  
office.berlin@de.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente num. 2, 2ª  
Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48  
office@es.medel.com

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal  
Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04  
medel@medel.com.ar

**MED-EL China**  
2110, Tower A  
SOHO New Town  
No. 88 Jianguo Road  
Chaoyang District  
Beijing, P. R. o. China 100022  
Tel: +86-10-85 89 35 27  
Fax: +86-10-85 89 35 30  
office@cn.medel.com

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033  
Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82  
office@jp.medel.com


**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255  
office@ae.medel.com

**MED-EL Hong Kong Office**  
Room 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
Tsim Sha Tsui, Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852 2730 5818  
Fax: +852 2730 5009  
email: office@hk.medel.com

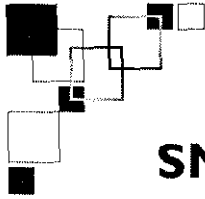
**MED-EL Singapore**  
**Regional Service Office**  
41 Science Park Road,  
The Gemini, Lobby B  
#04-03D  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Phone: ++65 67788814  
Fax: ++65 67788812  
Email: office@sg.medel.com

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

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

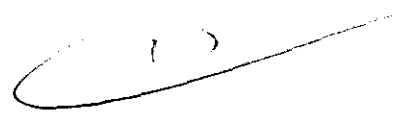
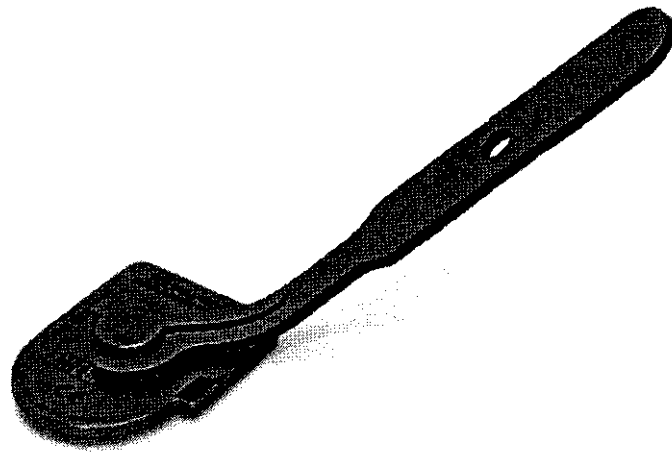
  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477. 82



# SMALL IMPLANT TEMPLATE PULSARci<sup>100</sup>/C40+ Cochlear Implant

- |                 |                  |                      |
|-----------------|------------------|----------------------|
| (EN) ENGLISH    | (DK) DANSK       | (SK) SLOVENČINA      |
| (DE) DEUTSCH    | (SV) SVENSKA     | (CS) ČEŠTINA         |
| (ES) ESPAÑOL    | (NO) NORSK       | (PL) POLSKI          |
| (FR) FRANÇAIS   | (FI) SUOMI       | (LV) LATVIEŠU VALODA |
| (IT) ITALIANO   | (EL) ΕΛΛΗΝΙΚΑ    | (LT) LIETUVIŲ KALBA  |
| (PT) PORTUGUÊS  | (HU) MAGYAR      | (ET) EESTI KEEL      |
| (NL) NEDERLANDS | (SL) SLOVENŠČINA | (RO) ROMÂNĂ          |
|                 |                  | (TR) TÜRKÇE          |



AW 5726 Rev. 2.0



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



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

  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

83

5477

**ES** ESPAÑOL

## **INSTRUCCIONES DE USO**

**Plantilla pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+**

### **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ es un instrumento quirúrgico reutilizable fabricado en acero inoxidable de grado médico. Consiste en una base que replica la geometría de los implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ y un asa de sujeción.

### **USO PREVISTO**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ está diseñada para ser utilizada por cirujanos ORL durante la cirugía de los implantes cocleares PULSARci<sup>100</sup>/C40+. El propósito es facilitar la planificación y ejecución del lecho óseo que se crea para fijar el estimulador óptimamente. Antes de realizar la incisión del colgajo de piel, puede emplearse la plantilla para dibujar la posición del implante sobre la piel y planificar la línea de incisión. Una vez abierto el colgajo, la plantilla puede utilizarse para planificar y realizar el lecho óseo. Esta plantilla puede resultar de ayuda también en las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas donde el lecho óseo se fresa directamente bajo el colgajo de piel. La plantilla está diseñada para reutilizarse una vez reesterilizada.

### **INDICACIÓN**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ debe ser utilizada por el cirujano durante la cirugía de implantación coclear de los implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ (Excluyendo la variante de electrodos GB).

### **CONTRAINDICACIONES**

Esta plantilla no debe utilizarse con otros implantes cocleares diferentes de PULSARci<sup>100</sup>/C40+. Esta plantilla no debe emplearse en pacientes con intolerancia conocida al acero Cromo-Niquel.

### **ESTERILIDAD, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

La plantilla se envía sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de cualquier reutilización. La plantilla deberá desmontarse con anterioridad a su procesamiento. Limpie el producto por inmersión en Sekusept al menos durante 15 minutos antes de la esterilización.

El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado por MED-EL:

Esterilización por vapor:	Gravedad
Tiempo:	no inferior a 7 minutos
Temperatura:	134 °C
Presión:	2 bares

Según la normativa ANSI/AAMI/ISO 17665:2006It es la responsabilidad de las instalaciones sanitarias establecer y mantener la seguridad y eficacia de sus procesos de limpieza y esterilización mediante su equipamiento particular.

La plantilla puede ser almacenada a temperatura ambiente, Protegida de la humedad.

8

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

  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5677

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU USO**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ puede utilizarse durante los siguientes pasos de la cirugía:

- Antes de abrir el colgajo de piel la plantilla puede emplearse para marcar la posición del implante sobre la piel durante la planificación de la incisión.
- Una vez abierta la incisión del colgajo de piel puede emplearse de nuevo la plantilla para comprobar la posición correcta.
- MED-EL recomienda crear un lecho de 2 mm de profundidad, según el perfil del implante coclear, sobre el hueso del cráneo para incrementar la estabilidad. La plantilla puede utilizarse para verificar la geometría durante y después de la creación de ese lecho óseo.
- La posición del electrodo de referencia de EAP y una zona sombreada mostrando el área de salida del electrodo están indicados en este dispositivo. El material de fijación, por ejemplo las suturas, no debe cruzar estas áreas.
- El texto "THIS SIDE UP" debe quedar siempre visible y hacia fuera del paciente.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- El instrumento se suministra no estéril y debe ser esterilizado antes de cada empleo.
- Antes de cada uso se debe inspeccionar el instrumento descartando daños o corrosión y verificando la fijación estable del asa.
- El texto "THIS SIDE UP" sobre la base debe ser siempre visible durante el uso del instrumento.
- Para mejorar el manejo del instrumento, cuando se trabaje bajo el colgajo de piel la base de la plantilla deberá siempre estar conectada al asa.

**GARANTÍA**

La garantía depende de los requerimientos legales. El período de garantía comienza en la fecha de envío.

**SÍMBOLOS**



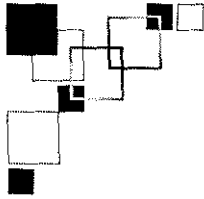
Este instrumento quirúrgico está en conformidad con la directiva de dispositivos Médicos 93/42/EEC.



Dispositivo NO estéril!  
Límpielo, desinfectelo y esterilicelo antes de su uso

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE



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

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

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

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

**MED-EL Office Helsinki**  
Valimotie 13a  
00380 Helsinki, Finland  
Tel.: +358-9-473072-11  
Fax: +358-9-473072-19  
office@fi.medel.com

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

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

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

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

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

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@ar.medel.com

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

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

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

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

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

**MED-EL Thailand**  
202 Le Concorde Tower, 6th Floor  
Room 605 Ratchadapisek Road  
Huaykwang District  
Bangkok 10310  
Tel.: +66(0)-2694-1500  
Fax: +66(0)-2694-1500  
office@th.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
Lot N8 & N9, Ground Floor  
CMC Centre, Jalan Cerdas  
Taman Connaught, Cheras  
56000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-9101-5900  
Fax: +603-9101-5910  
office@my.medel.com

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


**MED-EL Indonesia**  
Jalan Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5  
Bintaro Jaya, Tangerang  
Indonesia  
Tel.: +62-21-569 80869  
Fax: +62-21-737-3514  
office@ind.medel.com

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

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

**MED-EL Liaison Office Australia-NZ**  
PO Box 585  
Cottesloe (Perth), WA 6911  
Tel.: +61-8-9383-4635  
Fax: +61-8-9383-4652  
office@au.medel.com

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

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

  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

8477

76

# SKIN FLAP GAUGE 6

- |              |                 |               |
|--------------|-----------------|---------------|
| English (E)  | Italiano (I)    | Svenska (SWE) |
| Deutsch (D)  | Português (P)   | Norsk (N)     |
| Español (ES) | Nederlands (NL) | Suomi (SF)    |
| Français (F) | Dansk (DK)      | Ελληνικά (GK) |



AW3537 r.20



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



  
 CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

  
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE

5477

77

**(ES) Español**

**INSTRUCCIONES DE USO -  
INDICADOR DE ESPESOR PIEL 6**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El indicador de espesor piel 6 es un dispositivo simple, no magnético, de acero inoxidable. El dispositivo mide aproximadamente 74 mm de largo y tiene una abertura de aproximadamente 6 mm. El colgajo cutáneo debe coincidir con el indicador de espesor piel tal como se muestra a continuación.



**APLICACIÓN**

El indicador de espesor piel 6 se utiliza para determinar el grosor del colgajo cutáneo en el área que cubre el implante coclear. Se recomienda un grosor del colgajo cutáneo de aproximadamente 6 mm o menos para una buena retención de la energía magnética y una óptima transmisión de la señal. Si el espesor del colgajo cutáneo supera los 6 mm, entonces el mismo deberá reducirse, de ser necesario.

**PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO**

El indicador de espesor piel 6 es un elemento quirúrgico que debe utilizarse durante una cirugía de implante coclear. El indicador de espesor piel es un dispositivo que se utiliza para determinar el espesor del colgajo cutáneo en el área que cubre el implante.

**INDICACIONES**

El indicador de espesor piel 6 debe utilizarse durante la cirugía antes de suturar el colgajo cutáneo sobre el implante coclear. Si el colgajo se reduce después de colocar el implante en su lugar, el cirujano puede utilizar solo un electrocauterio bipolar para evitar hemorragias, pero esto deberá realizarse lejos del implante.

**CONTRAINDICACIONES**

No tiene contraindicaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

El indicador de espesor piel es un elemento no magnético de acero inoxidable. El indicador de espesor piel se envía sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su utilización, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barras. Después de su utilización, el indicador de espesor piel deberá limpiarse y desinfectarse inmediatamente. El indicador de espesor piel podrá volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

**INFORMACIÓN GENERAL  
SOBRE SU UTILIZACIÓN,  
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- El indicador de espesor piel no debe modificarse.
- Antes de su utilización, el medidor deberá esterilizarse y examinarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

**GARANTÍA**

La garantía depende del requisito legal. El período de la garantía comienza a partir de la fecha de envío. Se proporcionará, sin cargo alguno, un indicador de espesor piel 6 si el mismo no puede utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

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

**(F) Français**

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION -  
JAUGE D'ÉPAISSEUR DE PEAU 6**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La jauge d'épaisseur de peau 6 est un dispositif à composant unique fabriqué en acier inoxydable et non magnétique. Ce dispositif est doté d'une longueur d'environ 74 mm avec une ouverture de 6 mm environ. Le lambeau cutané doit correspondre à l'ouverture de la jauge d'épaisseur de peau comme le montre la figure ci-dessous.



**UTILISATION**

La jauge d'épaisseur de peau est utilisée pour évaluer l'épaisseur du lambeau cutané dans la zone couvrant l'implant cochléaire. Une épaisseur d'environ 6 mm ou moins est recommandée pour une bonne puissance de maintien magnétique et un signal de transmission optimal. Un lambeau cutané d'une épaisseur supérieure à 6 mm devra être aminci si nécessaire.

**OBJET DU DISPOSITIF**

La jauge d'épaisseur de peau 6 est un instrument chirurgical qui s'utilise pour la chirurgie d'implant cochléaire. La jauge est un instrument de mesure d'épaisseur du lambeau cutané dans la zone couvrant l'implant cochléaire.

**INDICATIONS**

La jauge d'épaisseur de peau 6 doit être utilisée durant l'opération chirurgicale avant de suturer le lambeau cutané sur l'implant cochléaire. Si le lambeau se trouve aminci après mise en place de l'implant, le chirurgien pourra seulement utiliser l'électrocautérisation bipolaire pour empêcher le saignement mais à distance de l'implant.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il n'y a pas de contre-indications.

**STERILISATION, STOCKAGE,  
EXPEDITION ET ELIMINATION**

La jauge d'épaisseur de peau est fabriquée en acier inoxydable et n'est pas magnétique. La jauge d'épaisseur de peau est expédiée non stérile et doit être stérilisée avant toute utilisation selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, la jauge d'épaisseur de peau devra être immédiatement nettoyée et désinfectée. La jauge d'épaisseur de peau pourra être réutilisée après nettoyage, désinfection et stérilisation.


**INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION,  
PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

- La jauge d'épaisseur de peau ne doit pas être modifiée.
- Avant utilisation, la jauge devra être stérilisée et inspectée visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

**GARANTIE**

La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison. Une nouvelle jauge d'épaisseur de peau 6 sera fournie, sans frais, en cas de défaillance de la jauge due à un défaut de fabrication.

AW3537 r.3.0

  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

5477

38



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Münchner Straße 15b / 1. OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
Schloßstraße 57  
D-14059 Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
2222 Hwy 54 East, Building B  
Durham, NC 27713, USA  
Tel: +1-919-572-22 22  
Toll free: +1-888-633-3524  
Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente 2  
Bajo oficina A - Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**  
145, Karamanli Str.  
54249 Thessaloniki, Greece  
Tel: +30-2310-330 220  
Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo  
113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320  
54321 Dubai  
United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**  
Rm 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
T.S.T. Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852-27 30 58 18  
Fax:

**MED-EL China**  
KangXin Building 630-632  
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing  
China 100853.  
Tel: +86-10-68295036  
Fax: +86-10-68295364

AVVERST 030  
  
**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

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




  
**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE



Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0

5477

  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE 89

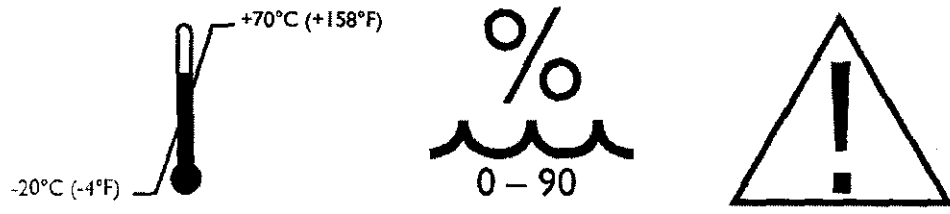


CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

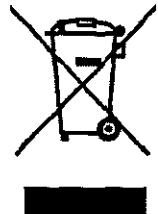


5 4 7 7

- ⒶB TEMPO+ المعالج اللغوي الخاص بنظام زراعه فوقه الأذن
- ⒸB TEMPO+ - речевиѧт процесор от кохлеарната имплантатна система
- ⒹS TEMPO+ Govorni procesor za sistem Cochlea implantata
- ⒺC TEMPO+ řečový procesor kochleárního implantačního systému
- ⒻA TEMPO+ Taleprocessor til cochlear-implantatsystem
- ⒼI TEMPO+ Sprachprozessor für Cochlea-Implantat-System
- ⒻI Επεξεργαστής ομιλίας TEMPO+ για σύστημα κοχλιακού εμφυτεύματος
- ⒹN TEMPO+ Speech Processor for Cochlear Implant System
- ⒼS - Procesador de lenguaje TEMPO+ para sistema de implante coclear
- ⒼT TEMPO+ sisekõrva implantaadi-süsteemi kõneprotsessor
- ⒻA اسپيچ پروسيوسور TEMPO+ برای سيستم ايملنت كوكليا
- ⒻI TEMPO+ puheprossessori sisäkorvaistutustajärjestelmää varten
- ⒻI Procésseur vocal TEMPO+ pour système d'implant cochléaire
- ⒻI TEMPO+ מעבד לשון עבור מערכת שבלול אוזן מותב
- ⒻI TEMPO+ govorni procesor za sistem umjetne pužnice
- ⒻI TEMPO+ Cochleáris implantátum beszédprocesszor
- ⒻI Processore vocale TEMPO+ per il sistema d'implanto cocleare
- ⒻI 人工内耳システム用 TEMPO+ スピーチプロセッサ
- ⒻI 달팽이관 이식조직 시스템을 위한 TEMPO+ 언어처리기
- ⒻI TEMPO+ Kochlearinio implanto sistemos kalbos prosesorius
- ⒻI TEMPO+ - runas procesors kohleāro implantu sistēmai
- ⒻI TEMPO+ Alat Proses Pertuturan untuk Sistem Implantasi Cochlea
- ⒻI TEMPO+ spraakprocessor voor cochleaire implantaatsystemen
- ⒻI TEMPO+ taleprocessor for cochleaimplantat systemer
- ⒻI Procesor mowy TEMPO+ do systemu implantu ślimakowego
- ⒻI Procesador de fala TEMPO+, para sistema de implante coclear
- ⒻI Procesorul vocal TEMPO+ pentru sistemul de Implant cochlear
- ⒻI Речевої процесор TEMPO+ для системи кохлеарної імплантації
- ⒻI TEMPO+ talprocessor för cochleaimplantat system
- ⒻI TEMPO+ govorni procesor za kohlearni implant
- ⒻI řečový procesor TEMPO+ pre systém kochleárneho implantátu
- ⒻI TEMPO+ prosesor ng salita kay Cochlear Implant System
- ⒻI TEMPO+ Kohlear Implant Sistemi için Konuşma İşlemcisi
- ⒻI Мовний процесор TEMPO+ для системи кохлеарного імплантату
- ⒻI TEMPO+ لڤ سماعت حصدف كوكش مين لڤنفس كا نظام
- ⒻI TEMPO+ govorni procesor za sistem kohlearnog implanta
- ⒻI 人工耳蜗系统 TEMPO+ 语音处理器
- ⒻI 用於耳蜗植入系統的 TEMPO+ 語言處理器



AW 579; Rev. 1.0



**MED-EL**  
MEDICAL ELECTRONICS

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

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta

R A012-1 Rev. 2.0

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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

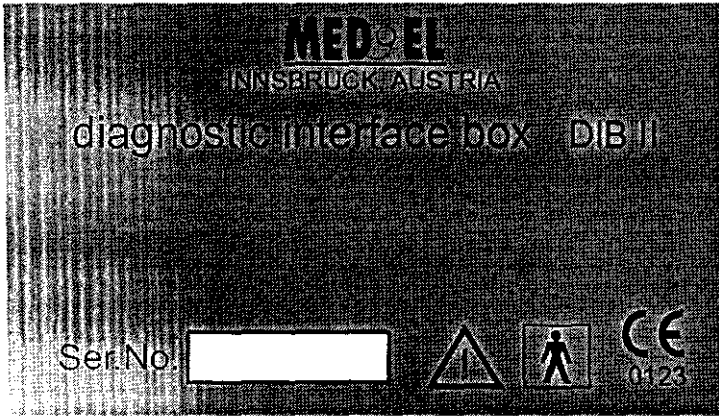
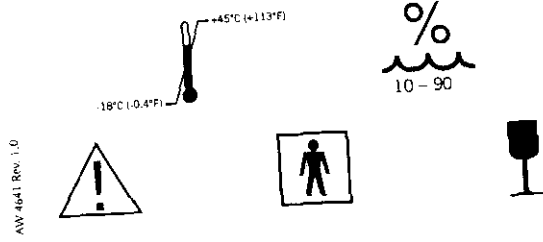
213

5477



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

**DIB II** Diagnostic Interface Box II for MED-EL Implants




**MED-EL**  
MEDICAL ELECTRONICS

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

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 PSB,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta

R A012-1 Rev. 2.0

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

  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

5477

214

Surgical Kit for the C40+/PULSARci<sup>100</sup>  
REF 1119



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3549\_r3.0

Diamond bur Ø 1.2 mm  
REF 0133



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3540\_r2.0

Diamond bur Ø 0.6 mm  
REF 0297



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3541\_r2.0

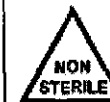
Micro Forceps, straight  
REF 0275



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3542\_r2.0

Skin Flap Gauge 6  
REF 3543



MED-EL Elektromedizinische Geraete GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW4548\_r2.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8710

215

5477

C40+/PULSARci<sup>100</sup> Template  
REF 1449



MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3546\_r3.0

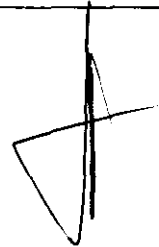
Template handle for C40+/PULSARci<sup>100</sup>  
REF 3222



MED-EL Elektromedizinische Gerate GmbH  
Fuerstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria

AW3547\_r3.0

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



5477



# MAESTRO

VERSION 3.0  
SYSTEM SOFTWARE



**Comprehensive CI Management Package**

**Minimum system requirements:**  
800 MHz Processor, 128 MB RAM, 16-bit high color graphic card, mouse or other pointing device, one free serial port.

**Supported Platforms:**  
Windows 2000™ Service Pack 4, Windows XP™ Service Pack 2, Windows Vista™

The MAESTRO Software is part of the MED-EL Cochlear Implant System and is intended to be used in a clinical or office environment by persons adequately skilled and trained to perform all intended tasks. Please refer to the MAESTRO User's Manual for instructions for use.

© 2006 - 2008

The Hearing Implant Company  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Fürstenweg 77a, 6020 Innsbruck, Austria | www.medel.com



PNC-6653-04 AMMS523 r10

**Importador: Med El Latino América S.R.L.**  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta

R A012-1 Rev. 2.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

217

5477

ES ESPAÑOL

## INSTRUCCIONES DE USO

ITD Dispositivo de prueba de inserción — IE Electrodo de Inserción

**Dispositivo estéril. Método de esterilización: Óxido de etileno.**

**NO LO UTILICE SI EL BLISTER ESTÉRIL ESTÁ DAÑADO.**

**El dispositivo no se puede esterilizar nuevamente.**

**EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO.**

### FINALIDAD DEL DISPOSITIVO

Tanto el dispositivo de prueba de inserción (ITD) como el Electrodo de Inserción (IE) pueden emplearse evaluar la permeabilidad del canal coclear durante la cirugía de implantes cocleares.

### EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS

La inserción del ITD o el IE en la cóclea podría destruir la audición residual existente en el oído antes de la operación.

### PREVENCIÓN DE RIESGOS

No inserte el ITD más profundamente que los topes en forma de T. No inserte el ITD o el IE más allá del 'punto de primera resistencia'. Podría causar daños en las estructuras intracocleares. Los riesgos habituales de la cirugía con anestesia general se aplican también a la cirugía de implantes cocleares.

**NO MODIFIQUE ESTOS PRODUCTOS. NO tire del ITD o del IE en dirección longitudinal. Ello podría dañar el dispositivo.** Si sospecha de una malformación de cavidad común, no debería emplearse el ITD.

### INTERFERENCIA CON OTROS EQUIPOS

Los campos magnéticos, eléctricos y electromagnéticos no tienen efectos adversos sobre el ITD o el IE.

### INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL DISPOSITIVO IDÓNEO

Como se ha descrito, el ITD y el IE evalúan la permeabilidad del canal coclear. El ITD puede insertarse aprox. 17,8 mm y el IE, hasta aprox. 31 mm. Los indicadores del dispositivo proporcionan al cirujano información sobre la profundidad de inserción.

### INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS EN CUANTO A LA SELECCIÓN DEL SOFTWARE Y ACCESORIOS ADECUADOS

No existen accesorios o software relevantes con relación a estos productos.

### INFORMACIÓN A LOS MÉDICOS PARA ASESORAR AL PACIENTE

Los posibles candidatos deben ser asesorados adecuadamente antes de la cirugía de implante coclear y sus expectativas deben ser realistas.

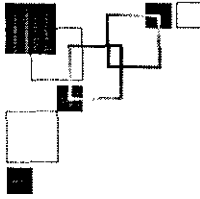
*Su oficina local siempre puede proporcionarle ayuda y asistencia. Visítenos en [www.medel.com](http://www.medel.com)*

6

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

5 4 7 7



## MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

office@medel.com, www.medel.com

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

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

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

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

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

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

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

**MED-EL Corporation**  
(North America)  
2511 Old Cornwallis Road, Suite 100  
Durham, NC 27713, USA  
Tel.: +1-919-572-2222  
Fax: +1-919-484-9229  
Toll Free: (888) MED-EL-CI (633-3524)  
implants@medelus.com

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@medel.com.ar

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

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

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

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

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

**MED-EL Thailand**  
326,326/3-4 Sukhothai Rd.  
Suanchitladda, Dusit  
Bangkok 10300, Thailand  
Tel.: +66-2668-1300-3  
office@thai.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
Lot N8 & N9, Ground Floor  
CMC Centre, Jalan Cerdas  
Taman Connaught, Cheras  
56000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-9101-5900  
Fax: +603-9101-5910  
office@my.medel.com

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

**MED-EL Indonesia**  
Jalan Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5  
Bintaro Jaya, Tangerang  
Indonesia  
Tel.: +62-21-569 80869  
Fax: +62-21-737-3514  
office@ind.medel.com

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

**MED-EL Liaison Office Australia-NZ**  
Cottesloe Central, 1st Floor  
460 Stirling Highway  
Cottesloe (Perth), WA 6011  
Tel.: +61-8-9383-4635  
Fax: +61-8-9383-4652  
office@au.medel.com

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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

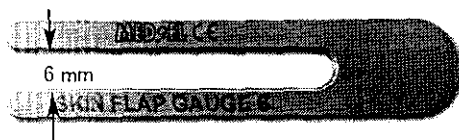


5477

**ES Español**  
**INSTRUCCIONES DE USO-**  
**INDICADOR DE ESPESOR PIEL 6**

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El indicador de espesor piel 6 es un dispositivo simple, no magnético, de acero inoxidable. El dispositivo mide aproximadamente 74 mm de largo y tiene una abertura de aproximadamente 6 mm. El colgajo cutáneo debe coincidir con el indicador de espesor piel tal como se muestra a continuación.



**APLICACIÓN**

El indicador de espesor piel 6 se utiliza para determinar el grosor del colgajo cutáneo en el área que cubre el implante coclear. Se recomienda un grosor del colgajo cutáneo de aproximadamente 6 mm o menos para una buena retención de la energía magnética y una óptima transmisión de la señal. Si el espesor del colgajo cutáneo supera los 6 mm, entonces el mismo deberá reducirse, de ser necesario.

**PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO**

El indicador de espesor piel 6 es un elemento quirúrgico que debe utilizarse durante una cirugía de implante coclear. El indicador de espesor piel es un dispositivo que se utiliza para determinar el espesor del colgajo cutáneo en el área que cubre el implante.

**INDICACIONES**

El indicador de espesor piel 6 debe utilizarse durante la cirugía antes de suturar el colgajo cutáneo sobre el implante coclear. Si el colgajo se reduce después de colocar el implante en su lugar, el cirujano puede utilizar sólo un electrocauterio bipolar para evitar hemorragias, pero esto deberá realizarse lejos del implante.

**CONTRAINDICACIONES**

No tiene contraindicaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

El indicador de espesor piel es un elemento no magnético de acero inoxidable. El indicador de espesor piel se envía sin esterilizar y debe esterilizarse antes de su utilización, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barras. Después de su utilización, el indicador de espesor piel deberá limpiarse y desinfectarse inmediatamente. El indicador de espesor piel podrá volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- El indicador de espesor piel no debe modificarse.
- Antes de su utilización, el medidor deberá esterilizarse y examinarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

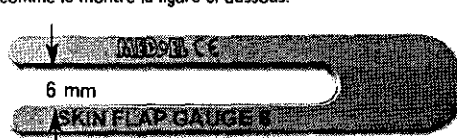
**GARANTÍA**

La garantía depende del requisito legal. El período de la garantía comienza a partir de la fecha de envío. Se proporcionará, sin cargo alguno, un indicador de espesor piel 6 si el mismo no puede utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

**F Français**  
**INSTRUCTIONS D'UTILISATION -**  
**JAUGE D'ÉPAISSEUR DE PEAU 6**

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La jauge d'épaisseur de peau 6 est un dispositif à composant unique fabriqué en acier inoxydable et non magnétique. Ce dispositif est doté d'une longueur d'environ 74 mm avec une ouverture de 6 mm environ. Le lambeau cutané doit correspondre à l'ouverture de la jauge d'épaisseur de peau comme le montre la figure ci-dessous.



**UTILISATION**

La jauge d'épaisseur de peau est utilisée pour évaluer l'épaisseur du lambeau cutané dans la zone couvrant l'implant cochléaire. Une épaisseur d'environ 6 mm ou moins est recommandée pour une bonne puissance de maintien magnétique et un signal de transmission optimal. Un lambeau cutané d'une épaisseur supérieure à 6 mm devra être aminci si nécessaire.

**OBJET DU DISPOSITIF**

La jauge d'épaisseur de peau 6 est un instrument chirurgical qui s'utilise pour la chirurgie d'implant cochléaire. La jauge est un instrument de mesure d'épaisseur du lambeau cutané dans la zone couvrant l'implant cochléaire.

**INDICATIONS**

La jauge d'épaisseur de peau 6 doit être utilisée durant l'opération chirurgicale avant de suturer le lambeau cutané sur l'implant cochléaire. Si le lambeau se trouve aminci après mise en place de l'implant, le chirurgien pourra seulement utiliser l'électrocautérisation bipolaire pour empêcher le saignement mais à distance de l'implant.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il n'y a pas de contre-indications.

**STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION**

La jauge d'épaisseur de peau est fabriquée en acier inoxydable et n'est pas magnétique. La jauge d'épaisseur de peau est expédiée non stérile et doit être stérilisée avant toute utilisation selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, la jauge d'épaisseur de peau devra être immédiatement nettoyée et désinfectée. La jauge d'épaisseur de peau pourra être réutilisée après nettoyage, désinfection et stérilisation.

**INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

- La jauge d'épaisseur de peau ne doit pas être modifiée.
- Avant utilisation, la jauge devra être stérilisée et inspectée visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

**GARANTIE**

La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison. Une nouvelle jauge d'épaisseur de peau 6 sera fournie, sans frais, en cas de défaillance de la jauge due à un défaut de fabrication.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

AW3537 r.3.0

5477

22



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
 Münchner Straße 15b / 1. OG  
 D-82319 Starnberg, Germany  
 Tel: +49-8151-7703-0  
 Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
 Schloßstraße 57  
 D-14059 Berlin, Germany  
 Tel: +49-30-38 3779-50  
 Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
 Währinger Str. 3/1/9  
 A-1090 Vienna, Austria  
 Tel: +43-1-317-24 00  
 Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
 Bridge Mills, Huddersfield Road  
 Holmfirth HD9 3TW, UK  
 Tel: +44-1484-68 62 23  
 Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
 2222 Hwy 54 East, Building B  
 Durham, NC 27713, USA  
 Tel: +1-919-572-22 22  
 Toll free: +1-888-633-3524  
 Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**

Suite 1501 Richville Corporate Tower  
 Industry Road, Madrigal Business Park  
 Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
 Metro Manila - Philippines  
 Tel: +63-2-807-8780  
 Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en España**

Ronda de Poniente 2  
 Bajo oficina A - Tres Cantos  
 E-28760 Madrid, Spain  
 Tel: +34-91-804 15 27  
 Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**

Viamonte 2146 P 9  
 (C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
 Tel: +54-11-49 54 04 04  
 Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**

145, Karamanli Str.  
 54249 Thessaloniki, Greece  
 Tel: +30-2310-330 220  
 Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**

7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
 Bunkyo-ku, Tokyo  
 113-0033 Japan  
 Tel: +81-3-5842 85 80  
 Fax: +81-3-5842 85 82

**MED-EL Middle East FZE**

Dubai Airport Free Zone  
 P.O. Box 54320  
 54321 Dubai  
 United Arab Emirates  
 Tel: +971-4-299 4700  
 Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**

Rm 703, Austin Tower  
 22-26 Austin Avenue  
 T.S.T. Kowloon  
 Hong Kong  
 Tel: +852-27 30 58 18  
 Fax:

**MED-EL China**

KangXin Building 630-632  
 FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing  
 China 100853.  
 Tel: +86-10-68295036  
 Fax: +86-10-68295364

AW3537 r.3.0

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

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODEHADO

CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

5477

ES

**INSTRUCCIONES DE USO - HORCA QUIRÚRGICA****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La horca quirúrgica es un elemento quirúrgico reutilizable de acero inoxidable provisto de dos dientes en la punta. La horca quirúrgica no viene con accesorios.

**APLICACIÓN**

La horca quirúrgica se utiliza durante la cirugía de implante coclear para aliviar la inserción de electrodos en la escala timpánica de la cóclea.

**INDICACIONES DE USO**

La horca quirúrgica deberá utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

**CONTRAINDICACIONES**

No tiene contraindicaciones.

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

La horca quirúrgica sujeta la guía de electrodos entre los contactos con las dos puntas para facilitar la inserción. El instrumento tiene una estabilidad limitada debido a su delicado diseño. Por favor, trátela con cuidado. El instrumento no debe ser modificado por el usuario bajo ninguna circunstancia. Es muy importante que el instrumento sea inspeccionado antes de su uso buscando posibles fracturas, desgarros, torceduras o deformaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

La horca quirúrgica se entrega sin esterilizar y debe ser limpiada, desinfectada y esterilizada, antes de utilizarse, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C. Además, se hace hincapié en las referencias del RKI<sup>1</sup>. Inmediatamente después del uso el instrumento debe ser reprocesado. El instrumental debe ser almacenado en material de embalaje estandarizado. No debe tener sustancias dañinas para el ambiente cuando sea eliminado.

**GARANTÍA**

La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envío.

**DIRECCIÓN DEL FABRICANTE****MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH**

Fürstenweg 77a  
A - 6020 Innsbruck, Austria  
Phone: +43-512-28 88 89  
Fax: +43-512-29 33 81  
office@medel.com

**SÍMBOLOS**

La horca quirúrgica está en conformidad con la Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos.

<sup>1</sup> Recomendaciones resumidas por Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention en el Robert-Koch-Institut (RKI) y el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu den Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (exigidas en higiene en el reprocesamiento de dispositivos médicos); publicado por el Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2001-44; 1115-1126; Springer Verlag 2001.

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

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

5477



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

**MED-EL Corporation**  
 North America  
 2222 East Highway 54  
 Beta Building, Suite 180  
 Durham, NC 27713  
 toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)  
 V/T DD phone (919) 572-2222  
 fax (919) 484-9229  
 implants@medelus.com

**MED-EL UK Ltd.**  
 Bridge Mills, Huddersfield Road  
 Holmfirth HD9 3TV, UK  
 Tel: +44-1484-68 62 23  
 Fax: +44-1484-68 60 56  
 office@uk.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**  
 Moosstraße 7, 2.OG  
 D-82319 Starnberg, Germany  
 Tel: +49-8151-7703-0  
 Fax: +49-8151-7703-23  
 office@de.medel.com

**MED-EL Niederlassung Wien**  
 Währinger Str. 31/19  
 A-1090 Vienna, Austria  
 Tel: +43-1-317-24 00  
 Fax: +43-1-317-24 00-14  
 office@at.medel.com

**MED-EL Büro Berlin**  
 Schloßstraße 57, D-14059  
 Berlin, Germany  
 Tel: +49-30-38 3779-50  
 Fax: +49-30-38 3779-55  
 office.berlin@de.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
 Ronda de Poniente num. 2, 2ª  
 Tres Cantos  
 E-28760 Madrid, Spain  
 Tel: +34-91-804 15 27  
 Fax: +34-91-804 43 48  
 office@es.medel.com

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
 Viamonte 2146 P 9  
 (C1056ABH) Capital Federal  
 Argentina  
 Tel: +54-11-49 54 04 04  
 Fax: +54-11-49 54 04 04  
 medel@medel.com.ar

**MED-EL China**  
 2110, Tower A  
 SOHO New Town  
 No. 88 Jianguo Road  
 Chaoyang District  
 Beijing, P. R. o. China 100022  
 Tel: +86-10-85 89 35 27  
 Fax: +86-10-85 89 35 30  
 office@cn.medel.com

**MED-EL Asia Pacific**  
 Suite 1501 Richville Corporate Tower  
 Industry Road, Madrigal Business Park  
 Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
 Metro Manila - Philippines  
 Tel: +63-2-807-8780  
 Fax: +63-2-807-4163  
 office@ph.medel.com

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
 7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
 Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033 Japan  
 Tel: +81-3-5842 85 80  
 Fax: +81-3-5842 85 82  
 office@jp.medel.com

**MED-EL Middle East FZE**  
 Dubai Airport Free Zone  
 P.O. Box 54320, 54321  
 Dubai, United Arab Emirates  
 Tel: +971-4-299 4700  
 Fax: +971-4-299 4255  
 office@ae.medel.com

**MED-EL Hong Kong Office**  
 Room 703, Austin Tower  
 22-26 Austin Avenue  
 Tsim Sha Tsui, Kowloon  
 Hong Kong  
 Tel: +852 2730 5818  
 Fax: +852 2730 5009  
 email: office@hk.medel.com

**MED-EL Singapore Regional Service Office**  
 41 Science Park Road,  
 The Gemini, Lobby B  
 #04-03D  
 Singapore Science Park II  
 Singapore 117610  
 Phone: ++65 67788814  
 Fax: ++65 67788812  
 Email: office@sg.medel.com

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

CARLOS FLORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

5477

**ES Español****INSTRUCCIONES DE USO- FRESA DE DIAMANTE****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

Las fresas de diamante son herramientas quirúrgicas de acero inoxidable que viene sin accesorios. Las fresas de diamantes miden 70 mm de largo.

**APLICACIÓN**

La fresa de diamante de **0,6 mm de diámetro** se recomienda para perforaciones y suturas finas mientras que la fresa de diamante de **1,2 mm de diámetro** se utiliza para perforar el hueso coclear durante una cocleostomía (el tapón de electrodos de MED-EL mide 1,5 mm de diámetro).

**PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO**

Las fresas de diamante son instrumentos quirúrgicos que se utilizan en la cirugía de implante coclear para realizar perforar la cocleostomía y para las perforaciones finas, como sea necesario.

**INDICACIONES DE USO**

Las fresas de diamante deberán utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

**CONTRAINDICACIONES**

No tiene contraindicaciones.

**ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

Las fresas de diamante se entregan **sin esterilizar** y deben **esterilizarse antes de utilizarse**, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barías. Después de su utilización, las fresas de diamantes deberán limpiarse y desinfectarse para retirar todo tipo de residuos.

Las fresas de diamante pueden volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

**INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

- Las fresas de diamante no deben modificarse.
- Antes de utilizarse, las fresas de diamante deberán esterilizarse e inspeccionarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

**GARANTÍA**

La garantía depende del requisito legal. El periodo de garantía comienza a partir de la fecha de envío. Se proporcionará, sin cargo alguno, nuevas fresas de diamante si las mismas no pueden utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

**F Français****INSTRUCTIONS D'UTILISATION - FRAISES DIAMANT****DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les fraises diamant sont des instruments chirurgicaux en acier inoxydable et ne sont pas dotés d'accessoires. Les fraises diamant sont d'une longueur de 70 mm.

**UTILISATION**

La fraise diamant de **0,6 mm de diamètre** est recommandée pour la perforation de précision et les trous de suture tandis que la fraise diamant de **1,2 mm de diamètre** est utilisée pour creuser la mastoïde pour la cocléostomie (le contact de l'électrode MED-EL est de 1,5 mm de diamètre).

**OBJET DU DISPOSITIF**

Les fraises diamant sont des instruments chirurgicaux destinés à être utilisés lors d'une chirurgie d'implant cocléaire pour la cocléostomie et la perforation de précision.

**INDICATIONS**

Les fraises diamant doivent être utilisées lors de la chirurgie d'implant cocléaire.

**CONTRE-INDICATIONS**

Il n'y a pas de contre-indications.

**STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION**

Les fraises diamant sont livrées **non stériles** et **doivent être stérilisées avant toute** utilisation selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, les fraises diamant seront immédiatement nettoyées et désinfectées pour retirer tout résidu.

Les fraises diamant pourront être réutilisées après nettoyage, désinfection et stérilisation.

**INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS**

- Les fraises diamant ne doivent pas être modifiées.
- Avant utilisation, les fraises diamant devront être stérilisées et inspectées visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

**GARANTIE**

La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison.

De nouvelles fraises diamant seront fournies, sans frais, en cas de défaillance des fraises diamant due à un défaut de fabrication.

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

AW3563 r. 3.0

5477



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
 Münchner Straße 15b / 1. OG  
 D-82319 Starnberg, Germany  
 Tel: +49-8151-7703-0  
 Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
 Schloßstraße 57  
 D-14059 Berlin, Germany  
 Tel: +49-30-38 3779-50  
 Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
 Währinger Str. 3/1/9  
 A-1090 Vienna, Austria  
 Tel: +43-1-317-24 00  
 Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
 Bridge Mills, Huddersfield Road  
 Holmfirth HD9 3TW, UK  
 Tel: +44-1484-68 62 23  
 Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
 2222 Hwy 54 East, Building B  
 Durham, NC 27713, USA  
 Tel: +1-919-572-22 22  
 Toll free: +1-888-633-3524  
 Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**  
 Suite 1501 Richville Corporate Tower  
 Industry Road, Madrigal Business Park  
 Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
 Metro Manila - Philippines  
 Tel: +63-2-807-8780  
 Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
 Ronda de Poniente 2  
 Bajo oficina A - Tres Cantos  
 E-28760 Madrid, Spain  
 Tel: +34-91-804 15 27  
 Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
 Viamonte 2146 P 9  
 (C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
 Tel: +54-11-49 54 04 04  
 Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**  
 145, Karamanli Str.  
 54249 Thessaloniki, Greece  
 Tel: +30-2310-330 220  
 Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
 7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
 Bunkyo-ku, Tokyo  
 113-0033 Japan  
 Tel: +81-3-5842 85 80  
 Fax: +81-3-5842 85 82

**MED-EL Middle East FZE**  
 Dubai Airport Free Zone  
 P.O. Box 54320  
 54321 Dubai  
 United Arab Emirates  
 Tel: +971-4-299 4700  
 Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**  
 Rm 703, Austin Tower  
 22-26 Austin Avenue  
 T.S.T. Kowloon  
 Hong Kong  
 Tel: +852-27 30 58 18  
 Fax:

**MED-EL China**  
 KangXin Building 630-632  
 FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing  
 China 100853.  
 Tel: +86-10-68295036  
 Fax: +86-10-68295364

AW3353 r-3.0

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

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

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

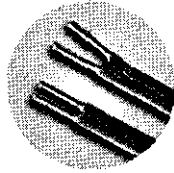
(ES)

Español

## INSTRUCTION FOR USE - MICRO FORCEPS

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El micro fórceps quirúrgico es un dispositivo simple de acero inoxidable que viene sin accesorios. Una vez abierto, se utiliza para sujetar el conjunto de electrodos entre los contactos. El dispositivo se utiliza para insertar la sucesión de electrodos dentro de la escala timpánica. La distancia existente entre las mordazas cuando el micro fórceps está cerrado es de 0,4 mm y si el mismo se encuentra abierto, la distancia es de 1,8 mm; ambos casos se muestran en la foto a continuación.



## APLICACIÓN

El micro fórceps quirúrgico tiene dos dientes. El micro fórceps puede sujetar el conjunto de electrodos entre los contactos.

## PROPÓSITO DEL DISPOSITIVO

El micro fórceps quirúrgico es un instrumento quirúrgico que se utiliza durante la cirugía de implante coclear para la inserción de electrodos en la escala timpánica de la cóclea.

## INDICACIONES DE USO

El micro fórceps quirúrgico deberá utilizarse durante la cirugía de implante coclear.

## CONTRAINDICACIONES

No tiene contraindicaciones.

## ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

Los micro fórceps se envían sin esterilizar y deben esterilizarse antes de utilizarse, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134°C, durante 7 min, a 2 barías. Después de su utilización, el micro fórceps deberá limpiarse y desinfectarse para retirar todo tipo de residuos.

El micro fórceps podrá volver a utilizarse después de haberse limpiado, desinfectado y esterilizado.

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU UTILIZACIÓN, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- El micro fórceps no deberá modificarse.
- Antes de utilizarse, el micro fórceps deberá esterilizarse e inspeccionarse visualmente para detectar posibles desgastes o usos inadecuados.

## GARANTÍA

La garantía depende del requisito legal. El período de garantía comienza a partir de la fecha de envío.

Se proporcionará, sin cargo alguno, nuevos micro fórceps si los mismos no pueden utilizarse debido a algún defecto de fabricación.

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

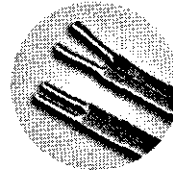
(F)

Français

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION - MICRO FORCEPS

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les micro forceps sont des dispositifs à composant unique en acier inoxydable et ne sont pas dotés d'accessoires. Une fois ouverts, les micro forceps chirurgicaux sont destinés à maintenir la barrette d'électrode entre les contacts. Le dispositif est destiné à insérer pas à pas les électrodes à l'intérieur de la rampe tympanique. L'écartement entre les mâchoires lorsque les micro forceps sont fermés est de 0,4 mm et de 1,8 mm lorsque les mâchoires sont ouvertes; ces deux positions sont représentées sur l'illustration ci-après.



## UTILISATION

Les micro forceps chirurgicaux ont deux griffes. Les micro forceps peuvent saisir la barrette d'électrode entre les contacts.

## OBJET DU DISPOSITIF

Les micro forceps chirurgicaux sont destinés à être utilisés lors de la chirurgie d'implant cocléaire pour faciliter l'insertion de l'électrode dans la rampe tympanique de la cochlée.

## INDICATIONS

Les micro forceps chirurgicaux doivent être utilisés lors de chirurgie d'implant cocléaire.

## CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications.

## STERILISATION, STOCKAGE, EXPEDITION ET ELIMINATION

Les micro forceps sont livrés non stériles et doivent être stérilisés avant toute utilisation selon les pratiques cliniques locales. MED-EL recommande une stérilisation à la vapeur à 134°C, pendant 7 minutes, à 2 bars. Après utilisation, les micro forceps seront immédiatement nettoyés et désinfectés pour retirer tout résidu.

Les micro forceps pourront être réutilisés après nettoyage, désinfection et stérilisation.

## INFORMATION GENERALE SUR L'UTILISATION, PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- Les micro forceps ne doivent pas être modifiés.
- Avant utilisation, les micro forceps devront être stérilisés et inspectés visuellement pour vérifier par exemple une usure excessive, une mauvaise utilisation.

## GARANTIE

La garantie dépend des exigences légales. La garantie commence à la date de livraison.

De nouveaux micro forceps seront fournis, sans frais, en cas de défaillance des forceps due à un défaut de fabrication.

AW3564 r.3.0

CARLOS BIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
MP 8713

5477



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

**MED-EL Deutschland GmbH**  
Münchner Straße 15b / 1. OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23

**MED-EL Niederlassung Berlin**  
Schloßstraße 57  
D-14059 Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55

**MED-EL Niederlassung Wien**  
Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14

**MED-EL UK Ltd.**  
Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56

**MED-EL Corporation**  
2222 Hwy 54 East, Building B  
Durham, NC 27713, USA  
Tel: +1-919-572-22 22  
Toll free: +1-888-633-3524  
Fax: +1-919-484-92 29

**MED-EL Asia Pacific**  
Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163

**MED-EL GmbH Sucursal en España**  
Ronda de Poniente 2  
Bajo oficina A - Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48

**MED-EL Latinoamérica SRL**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04

**MED-EL Hellas**  
145, Karamanli Str.  
54249 Thessaloniki, Greece  
Tel: +30-2310-330 220  
Fax: +30-2310-330 220

**MED-EL Japan Co. Ltd.**  
7FTIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo  
113-0033 Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82

**MED-EL Middle East FZE**  
Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320  
54321 Dubai  
United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255

**MED-EL Hong Kong Office**  
Rm 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
T.S.T. Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852-27 30 58 18  
Fax:

**MED-EL China**  
KangXin Building 630-632  
FuXing Road 28, Hai Dian District, Beijing  
China 100853.  
Tel: +86-10-68295036  
Fax: +86-10-68295364

AW3564 r.3.0

  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

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

  
**CARLOS E. DRITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477



## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Las plantillas quirúrgicas son instrumentos reutilizables fabricados en acero inoxidable. Tienen la misma forma que el implante coclear C40+/PULSARci<sup>100</sup> y los procesadores de lenguaje TEMPO+, OPUS 1 y OPUS 2. Véase Fig. 1 y Fig. 2. No tienen accesorios.

### APLICACIÓN

El empleo de la plantilla quirúrgica puede facilitar la determinación de la forma y posición del lecho óseo para el estimulador y evaluar su planicidad sobre el cráneo. El procedimiento debe ser llevado a cabo por un cirujano otorrinolaringólogo experimentado. Se puede volver a utilizar tras su reprocesamiento.

### INDICACIÓN DE USO

La plantilla quirúrgica puede ayudar a los cirujanos a delinear y colocar en el cráneo un sistema de implante MED-EL.

### CONTRAINDICACIONES

No tiene contraindicaciones.

### INFORMACIÓN GENERAL SOBRE SU USO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Durante la cirugía, la plantilla quirúrgica para el implante, Fig. 1, se utiliza para determinar la forma del implante en el cráneo, mientras se mantiene tras la oreja la plantilla procesadora del lenguaje TEMPO+/OPUS, Fig. 2.

Además, la plantilla C40+/PULSARci<sup>100</sup> se utiliza para evaluar la forma y la planicidad del lecho taladrado para el implante. Las palabras "THIS SIDE UP" ("ESTE LADO HACIA ARRIBA") deben poder verse en la plantilla al utilizarla.

Los instrumentos quirúrgicos tienen una estabilidad limitada, debido principalmente a su delicado diseño. ¡Trátelo con cuidado! Los instrumentos no deben ser modificados por el usuario bajo ninguna circunstancia. Es muy importante que los instrumentos sean inspeccionados antes de su uso en busca de posibles fracturas, desgarros, torceduras o deformaciones.

Para obtener más información, por favor póngase en contacto con MED-EL.

### ESTERILIZACIÓN, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN

El instrumento quirúrgico se entrega sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso, de acuerdo con las prácticas clínicas locales. MED-EL recomienda utilizar el método de esterilización al vapor a 134° C. Además, se hace hincapié en las referencias del RKI<sup>1</sup>. Inmediatamente después de su uso, debe reprocesar el instrumento con un desinfectante con poder limpiador (ej. Sekusept plus)<sup>2</sup>.

Por favor, tenga en cuenta que: antes del reprocesamiento hay que separar el cuerpo y el pin (mango). Véase Fig. 3.

El instrumento debe guardarse en material de embalaje estandarizado. No contiene sustancias perjudiciales para el ambiente cuando sea eliminado.

### GARANTÍA

La garantía depende de los requisitos legales. El periodo de garantía comienza a partir de la fecha de entrega.

### DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

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

Tel.: +43-512-28 88 89  
Fax: +43-512-29 33 81  
Email: office@medel.com

- 1 Recomendaciones resumidas por la Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention en el Robert-Koch-Institut (RKI) y el Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten (exigencias en higiene en el reprocesamiento de dispositivos médicos); publicado por el Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 2001-44, 1115-1126; Springer Verlag 2001
- 2 Certificado según la Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie e. V. (DGHM) e incluido en RKIgem. § 18 IfSG.

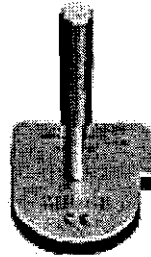


Fig. 1 Plantilla quirúrgica para el implante coclear C40+/PULSARci<sup>100</sup> con el mango montado

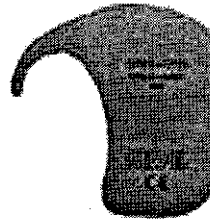


Fig. 2 plantilla procesadora del lenguaje TEMPO+/OPUS



Fig. 3 Mango (pin), separado del cuerpo



Estos instrumentos quirúrgicos cumplen la Directiva 93/42/CEE sobre Dispositivos Médicos.

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

CARLOS FIORITO  
DIRECCION TECNICO  
M.P. 8713

5477



**MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Worldwide Headquarters**

Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria  
Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81  
office@medel.com

**MED-EL Corporation  
North America**

2222 East Highway 54  
Beta Building, Suite 180  
Durham, NC 27713  
toll free (888) MEDEL-CI (633-3524)  
VTDD phone (919) 572-2222  
fax (919) 484-9229  
implants@medelus.com

**MED-EL UK Ltd.**

Bridge Mills, Huddersfield Road  
Holmfirth HD9 3TW, UK  
Tel: +44-1484-68 62 23  
Fax: +44-1484-68 60 56  
office@uk.medel.com

**MED-EL Deutschland GmbH**

Moosstraße 7, 2.OG  
D-82319 Starnberg, Germany  
Tel: +49-8151-7703-0  
Fax: +49-8151-7703-23  
office@de.medel.com

**MED-EL Niederlassung Wien**

Währinger Str. 3/1/9  
A-1090 Vienna, Austria  
Tel: +43-1-317-24 00  
Fax: +43-1-317-24 00-14  
office@at.medel.com

**MED-EL Büro Berlin**

Schloßstraße 57, D-14059  
Berlin, Germany  
Tel: +49-30-38 3779-50  
Fax: +49-30-38 3779-55  
office.berlin@de.medel.com

**MED-EL GmbH Sucursal en España**

Ronda de Poniente num. 2, 2ªA  
Tres Cantos  
E-28760 Madrid, Spain  
Tel: +34-91-804 15 27  
Fax: +34-91-804 43 48  
office@es.medel.com

**MED-EL Latinoamérica SRL**

Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal  
Argentina  
Tel: +54-11-49 54 04 04  
Fax: +54-11-49 54 04 04  
medel@medel.com.ar

**MED-EL China**

2110, Tower A  
SOHO New Town  
No. 88 Jianguo Road  
Chaoyang District  
Beijing, P. R. o. China 100022  
Tel: +86-10-85 89 35 27  
Fax: +86-10-85 89 35 30  
office@cn.medel.com

**MED-EL Asia Pacific**

Suite 1501 Richville Corporate Tower  
Industry Road, Madrigal Business Park  
Ayala Alabang, 1702 Muntinlupa City  
Metro Manila - Philippines  
Tel: +63-2-807-8780  
Fax: +63-2-807-4163  
office@ph.medel.com

**MED-EL Japan Co. Ltd.**

7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo  
Bunkyo-ku, Tokyo, 113-0033  
Japan  
Tel: +81-3-5842 85 80  
Fax: +81-3-5842 85 82  
office@jp.medel.com

**MED-EL Middle East FZE**

Dubai Airport Free Zone  
P.O. Box 54320, 54321  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel: +971-4-299 4700  
Fax: +971-4-299 4255  
office@ae.medel.com

**MED-EL Hong Kong Office**

Room 703, Austin Tower  
22-26 Austin Avenue  
Tsim Sha Tsui, Kowloon  
Hong Kong  
Tel: +852 2730 5818  
Fax: +852 2730 5009  
email: office@hk.medel.com

**MED-EL Singapore**

**Regional Service Office**  
41 Science Park Road,  
The Gemini, Lobby B  
#04-03D  
Singapore Science Park II  
Singapore 117610  
Phone: ++65 67788814  
Fax: ++65 67788812  
Email: office@sg.medel.com

www.medel.com

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

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8743

5477

(ES) ESPAÑOL

**INSTRUCCIONES DE USO****Plantilla pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+****DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ es un instrumento quirúrgico reutilizable fabricado en acero inoxidable de grado médico. Consiste en una base que replica la geometría de los implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ y un asa de sujeción.

**USO PREVISTO**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ está diseñada para ser utilizada por cirujanos ORL durante la cirugía de los implantes cocleares PULSARci<sup>100</sup>/C40+. El propósito es facilitar la planificación y ejecución del lecho óseo que se crea para fijar el estimulador óptimamente. Antes de realizar la incisión del colgajo de piel, puede emplearse la plantilla para dibujar la posición del implante sobre la piel y planificar la línea de incisión. Una vez abierto el colgajo, la plantilla puede utilizarse para planificar y realizar el lecho óseo. Esta plantilla puede resultar de ayuda también en las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas donde el lecho óseo se fresa directamente bajo el colgajo de piel. La plantilla está diseñada para reutilizarse una vez reesterilizada.

**INDICACIÓN**

La Plantilla Pequeña para implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ debe ser utilizada por el cirujano durante la cirugía de implantación coclear de los implantes PULSARci<sup>100</sup>/C40+ (Excluyendo la variante de electrodos GB).

**CONTRAINDICACIONES**

Esta plantilla no debe utilizarse con otros implantes cocleares diferentes de PULSARci<sup>100</sup>/C40+. Esta plantilla no debe emplearse en pacientes con intolerancia conocida al acero Cromo-Niquel.

**ESTERILIDAD, ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y ELIMINACIÓN**

La plantilla se envía sin esterilizar y debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de su primer uso y antes de cualquier reutilización. La plantilla deberá desmontarse con anterioridad a su procesamiento. Limpie el producto por inmersión en Sekusept al menos durante 15 minutos antes de la esterilización.

El siguiente ciclo de esterilización ha sido validado por MED-EL:

Esterilización por vapor: Gravedad  
 Tiempo: no inferior a 7 minutos  
 Temperatura: 134 °C  
 Presión: 2 bares

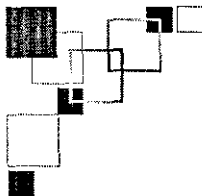
Según la normativa ANSI/AAMI/ISO 17665:2006It es la responsabilidad de las instalaciones sanitarias establecer y mantener la seguridad y eficacia de sus procesos de limpieza y esterilización mediante su equipamiento particular.

La plantilla puede ser almacenada a temperatura ambiente, Protegida de la humedad.

8

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 8713



## MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

Worldwide Headquarters

Fürstenweg 77a, A-6020 Innsbruck, Austria

Tel. +43-512-28 88 89, Fax: +43-512-29 33 81

office@medel.com, www.medel.com

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

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

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

**MED-EL Office Helsinki**  
Valimotie 13a  
00380 Helsinki, Finland  
Tel.: +358-9-473072-11  
Fax: +358-9-473072-19  
office@fi.medel.com

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

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

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

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

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

**MED-EL Latino America S.R.L.**  
Viamonte 2146 P 9  
(C1056ABH) Capital Federal, Argentina  
Tel.: +54-11-4954-0404  
Fax: +54-11-4954-0404  
medel@ar.medel.com

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

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

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

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

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

**MED-EL Thailand**  
202 Le Concorde Tower, 6th Floor  
Room 605 Ratchadapisek Road  
Huaykwang District  
Bangkok 10310  
Tel.: +66(0)-2694-1500  
Fax: +66(0)-2694-1500  
office@th.medel.com

**MED-EL Malaysia**  
Lot N8 & N9, Ground Floor  
CMC Centre, Jalan Cerdas  
Taman Connaught, Cheras  
56000 Kuala Lumpur, Malaysia  
Tel.: +603-9101-5900  
Fax: +603-9101-5910  
office@my.medel.com

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

**MED-EL Indonesia**  
Jalan Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5  
Bintaro Jaya, Tangerang  
Indonesia  
Tel.: +62-21-569 80869  
Fax: +62-21-737-3514  
office@ind.medel.com

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

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

**MED-EL Liaison Office Australia-NZ**  
PO Box 585  
Cottesloe (Perth), WA 6911  
Tel.: +61-8-9383-4635  
Fax: +61-8-9383-4652  
office@au.medel.com

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

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

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

5477

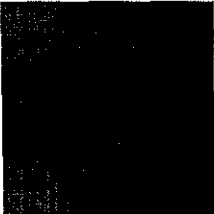
Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
RA012-1 Rev. 2.0

  
MED EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
APODERADO

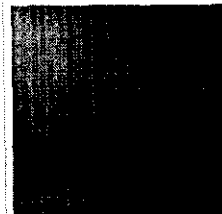
  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

5477

MANUAL DE USUARIO



DIB II  
CAJA DE INTERFACE DIAGNOSTICA II



AW 4813 Rev. 5.0 (Spanish EU)

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

## 2. INTRODUCCIÓN

La Caja de Interfase Diagnóstica II (DIB II) forma parte del Sistema de Implante Coclear MED-EL. Durante el desarrollo del DIB II el objetivo ha sido reunir varias aplicaciones clínicas del sistema MED-EL<sup>1</sup> en un sólo dispositivo.

Entre otras, se han combinado las siguientes aplicaciones:

- Programación del Procesadores de Lenguaje de MED-EL
- Chequeo funcional del implante (Telemetría y distribución de impedancias)
- Evaluación de los potenciales evocados auditivos (EABR)
- Evaluación del reflejo estapedial (ESRT)
- Grabación de EAP (potenciales de acción evocados)

El DIB II se controla con una computadora, por eso su funcionalidad se basa en un software. El software relacionado con el DIB II es el MAESTRO, CI.STUDIO+ 2.0x y el ZEBRA 3.0x. En este manual se describe sólo el hardware del DIB II.

Si desea información sobre los diferentes programas, consulte los manuales del software y los respectivos manuales de usuario.



### IMPORTANTE:

*Todo lo expuesto sobre el Procesador de Voz TEMPO+ también hace referencia al Procesador de Voz C40X. La "familia COMBI 40" incluye los implantes C40, C40+, C40H y C40X.*

<sup>1</sup> Si desea información sobre la programación del Sistema de Implante MED-EL, por favor, consulte con MED-EL.

MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO

5477

### 3. USO – INDICACIONES – CONTRAINDICACIONES

#### USO

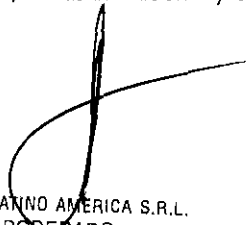
El DIB II es un dispositivo que está diseñado para implementar diferentes aplicaciones clínicas con el Sistema de Implante MED-EL.


Si desea información sobre las diferentes posibilidades de uso del DIB II, por favor, consulte los respectivos manuales del software.

El DIB II debe ser utilizado por personal entrenado y especializado para asegurar una correcta aplicación.

#### INDICACIONES Y CONTRAINDICACIONES

Las indicaciones y contraindicaciones para el uso del DIB II dependen de la aplicación. Por eso, por favor, lea las indicaciones y contraindicaciones del DIB II en el manual del software.

  
MED EL LANNI AMERICA S.R.L.  
APODERADO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

# 4. INICIO

## CONEXIONES

### DIB II

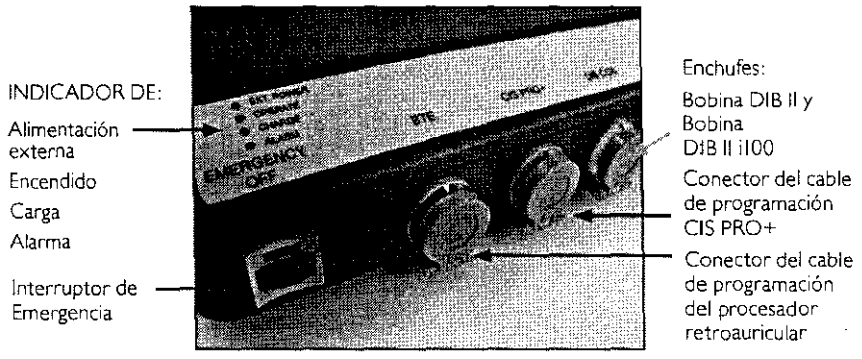


Fig. 1 Vista frontal izquierda del DIB II



Fig. 2 Frente del DIB II, a la derecha bajo la tapa

  
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

  
 CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

5477

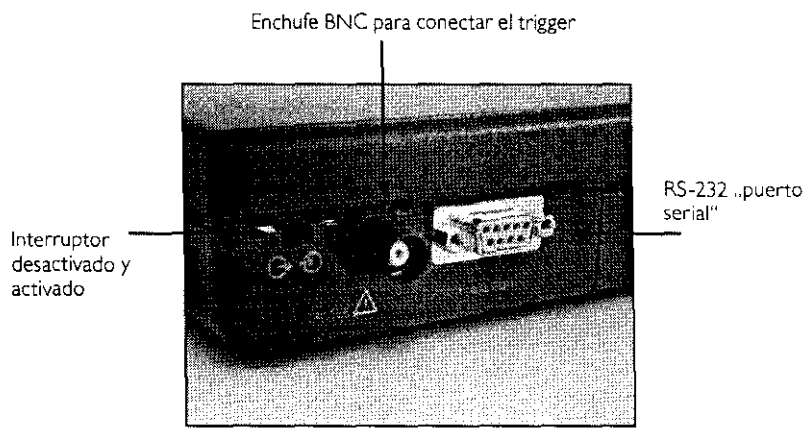


Fig. 3 Parte posterior izquierda del DIB II

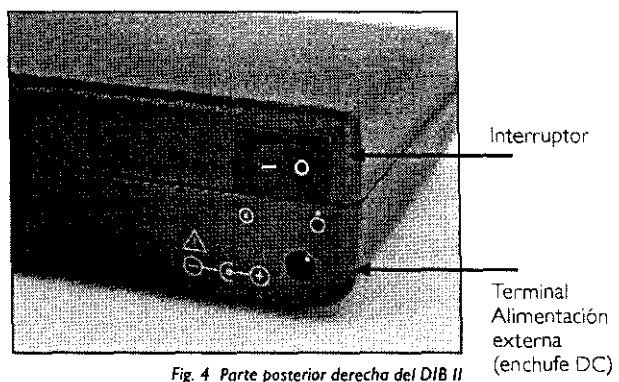


Fig. 4 Parte posterior derecha del DIB II

*[Handwritten signature]*  
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

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

5477

## INDICADORES

Existen cuatro indicadores en el DIB II (ver *Fig. 1*):

- **Indicador de alimentación externa (EXT.POWER) - verde**  
Se enciende si el DIB II está enchufado a la red eléctrica.
- **Indicador de encendido (OPERATE) - verde**
- **Indicador de carga (CHARGE) - amarillo**  
Se enciende mientras se carga el pack de baterías recargables integrado.
- **Alarma (ALARM) - rojo**  
Se enciende si:
  - Las baterías están agotadas (destello periódico, ver *cap. 5, Descripción detallada, Alarma de batería baja*)
  - La bobina no está conectada durante las mediciones clínicas o
  - el procesador retroauricular no está conectado durante la programación.

Si se comete algún error o no se conecta la bobina al DIB II cuando se están transfiriendo datos al implante, se dispara la alarma.

IED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

### INTERRUPTOR DE EMERGENCIA (EMERGENCY OFF)

En caso de problemas, se puede finalizar la estimulación con el interruptor de emergencia (ver *Fig. 1*).

Al presionar este botón se enciende el indicador rojo. Para usar el DIB II y el interruptor de emergencia de nuevo, apague el DIB II e inmediatamente después enciéndalo otra vez usando el interruptor de encendido/apagado (ver *Fig. 4*).

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

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

5477

## PROGRAMACIÓN DEL PROCESADOR RETROAURICULAR

### Programación del Procesador de Voz OPUS 2

Asegure la conexión entre el OPUS 2 y el Cable BTE de programación del DIB II con la pieza de sujeción (Fig. 13a).

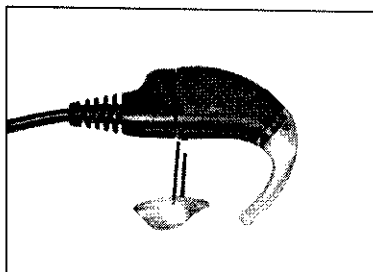


Fig. 13a Pieza de sujeción

Conecte el Procesador de Voz OPUS 2 al DIB II con el cable BTE de programación del DIB II (ver la Fig. 13b).

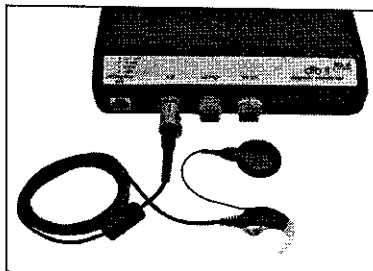


Fig. 13b Conexión del procesador retroauricular al DIB II

Sujete el cable a la ropa del paciente con el clip (Fig. 13c) para mantener la Unidad de Control sujeta sobre la oreja del paciente durante la programación.



Fig. 13c Clip del cable

ED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

GARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

5477

### Programación del Procesador de Voz OPUS I o TEMPO+

Conecte el Procesador de Voz OPUS I o TEMPO+ al DIB II con el cable BTE de programación del DIB II (ver la Fig. 14).

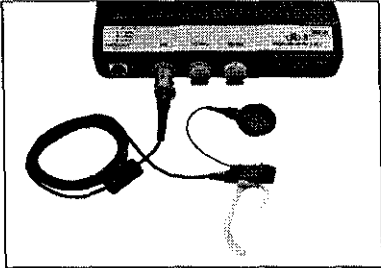


Fig. 14 Conexión de un Procesador de Voz OPUS I o TEMPO+

### Utilización de un micrófono externo

Durante la programación del procesador retroauricular se puede usar un micrófono externo. Debe insertarse el cable del micrófono externo en la entrada externa de audio (ver Fig 2). Si el interruptor de apagado/encendido de audio externo está en posición „BTE“, la señal del micrófono externo se transmite al procesador!



**IMPORTANTE:**

Nunca deje el interruptor de apagado/encendido de audio externo en la posición „BTE“ después de desconectar el cable del micrófono externo. Si el equipo es alimentado de forma externa, no conecte nada a la entrada externa de audio y no la toque porque puede causar „clicks“ en la señal de audio.

### PROGRAMACIÓN DEL PROCESADOR CIS PRO+

Se debe conectar el procesador al DIB II con el cable de programación CIS PRO+ (ver Fig. 14).

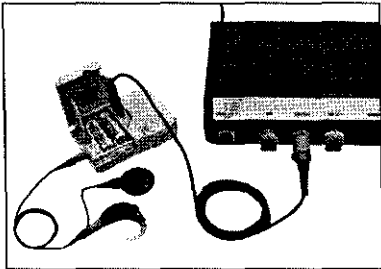


Fig. 15 Conexión del procesador CIS PRO+ al DIB II

RED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
PROCESADOR TECNICO  
M.P. 6713

5477

### EVALUACIÓN CLÍNICA

#### Telemetría y distribución de impedancias (IFT) y Reflejos Acústicos Estapediales (ESRT)

Con el software correspondiente, se puede realizar la Evaluación de telemetría y distribución de impedancias (IFT) y la estimulación para la grabación del umbral del reflejo estapedial evocado eléctricamente (ESRT). Estos procedimientos requieren de la bobina DIB II o de la bobina DIB II i100 (ver Fig. 15).

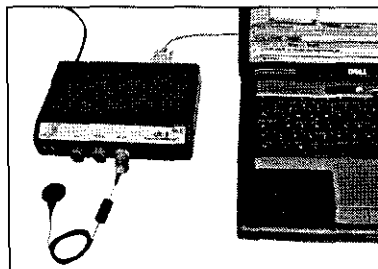


Fig. 16 Hardware para Evaluación de telemetría y estimulación del reflejo



**IMPORTANTE:**

Estas aplicaciones dependen del software utilizado en la programación (MAESTRO, CI.STUDIO+, ZEBRA). Para más información consulte el manual del software correspondiente.

#### Telemetría de respuesta del nervio auditivo (ART)

Los potenciales de acción compuesta evocados eléctricamente (EAP) son una medida de la actividad del nervio auditivo provocada por la estimulación eléctrica. Los EAPs se registran con la función ART. En el caso de los implantes cocleares, los EAPs pueden ser evaluados usando electrodos intracocleares para la estimulación y electrodos intracocleares no estimulados para el registro. Para obtener una descripción detallada de cómo usar ART con el DIB II consulte el manual de software correspondiente.

EL LANNO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8711

5477

## 6. PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

### PRECAUCIONES GENERALES Y ADVERTENCIAS

El DIB II y el resto de los componentes del sistema contienen componentes electrónicos sofisticados que tendrán una extensa vida útil si se manejan con cuidado.

- No abra la carcasa del DIB II. La apertura desautorizada provocará la pérdida de la garantía.
- No es posible esterilizar los componentes del DIB II. Cuando se utilice el DIB II o uno de los componentes del DIB II en una zona estéril, éste deberá ser cubierto con material estéril (p. ej. funda estéril).
- Sólo utilice el adaptador DC DiB para la alimentación externa del DIB II.
- Antes de manipular el DIB II, por favor compruebe la buena condición del dispositivo.
- El DIB II no debe ser manejado por el paciente y debe colocarse de forma que el paciente no toque involuntariamente el equipo.
- Cuando se utiliza el DIB II en el quirófano, deberán tomarse las precauciones descritas en el *capítulo 5, Descripción detallada, Utilización del DIB II en cirugía*.
- Los conectores deben estar cubiertos si no se usan.
- El DIB II sólo debe conectarse a sistemas con señales de trigger como se describe en el *capítulo 9, Datos técnicos*.
- Los resultados obtenidos utilizando el DIB II (registros de IFT o ART) no deben tomarse como la única base para decidir acerca de futuros tratamientos médicos o quirúrgicos.
- No cubra el DIB II y no ponga ningún objeto encima de la carcasa.
- La utilización de cables, conectores y accesorios que no son entregados ni recomendados por MED-EL, pueden dañar el sistema o provocar estimulaciones molestas o dolorosas en el paciente o resultar en el incremento de emisiones o disminución de la indemnidad del DIB II.
- No conecte al sistema ningún cable que mida más de 3 metros.
- El DIB II sólo debe ser utilizado para lo previsto y lo descrito (ver *cap. 3, Uso – Indicaciones – Contraindicaciones, Uso*).

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713



5477

- No utilice el DIB II cerca de otros equipos. Si esto es necesario, el DIB II debería ser observado para verificar el normal funcionamiento en la configuración en que es utilizado.
- El equipamiento adicional conectado al equipamiento médico-eléctrico debe cumplir los respectivos estándares IEC o ISO (p.ej IEC 60950 para equipamiento procesador de datos). Además todas las configuraciones deberían cumplir con los requerimientos para los sistemas médico-eléctricos (ver IEC 60601-1-1). Cualquiera que conecte equipamiento adicional al equipamiento médico-eléctrico configura un sistema médico y es por eso responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos para sistemas médico eléctricos. La atención debe estar puesta en que las leyes locales tomen como prioridad los requerimientos mencionados. Si está en duda, consulte con su representante local o el departamento de servicio técnico.

### DESCARGA ELECTROSTÁTICA (ESD)

La descarga electrostática (ESD) puede dañar los componentes del DIB II. Las descargas electrostáticas suceden más frecuentemente cuando el aire es muy seco y no son provocadas por el DIB II en sí. La probabilidad de descarga electrostática se puede reducir de la siguiente forma:

- Siempre que crea que usted o un familiar puede estar cargado electrostáticamente, toque un radiador de calefacción, una cañería de agua, o cualquier metal conectado a tierra.
- Cuando trabaje con la computadora, asegúrese de que esté conectada a tierra.
- Coloque una alfombra antiestática bajo su lugar de trabajo.
- El paciente no debe tocar directamente la pantalla de su computadora o TV.

### INFLUENCIAS NOCIVAS

El DIB II se ha diseñado para usar en ambientes cerrados con temperatura ambiente y humedad atmosférica normal. Se deben evitar influencias nocivas extremas como los fuertes campos magnéticos (por ej. RMN)

Los siguientes procedimientos médicos no se deben realizar en pacientes con implantes MED-EL o durante el uso del DIB II.

- Electrocoagulación
- Diatermia
- Terapia de radiación ionizante (por ej. Radiografía, Tomografía Computada)
- Defibrilación

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 2713

5477

## 9. DATOS TÉCNICOS

### DATOS TÉCNICOS

#### Carcasa

Dimensiones 210 x 175 x 50 mm (valores típicos)  
 Peso 870 g (valores típicos)

#### Entorno de funcionamiento


Rango de temperatura +10°C – +40°C  
 Humedad 30 % – 75 %

#### Condiciones del transporte y del almacenaje

Rango de temperatura -18°C – +45°C  
 Humedad 10 % – 93 %

#### Alimentación externa

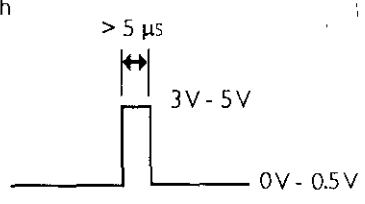
Adaptador DC IEC/EN 60601-I transformador DC  
*Si necesita un reemplazo del adaptador, por favor contáctese con MED-EL.*

Tensión de entrada 100 V – 250 V  
 Frecuencia de entrada 50 Hz – 60 Hz  
 Tensión de salida 10.5 V (± 5%)  
 Intensidad de corriente de salida máxima ≥1.5 A  
 Conexión 

#### Batería recargable del DIB II

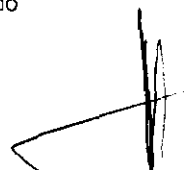
Modelo Sanyo 5HR-4/5AU, 6V NiMH acumulador  
 Tensión nominal 6 V  
 Capacidad nominal 1850 mAh

#### Señal externa de trigger aceptada



#### Señal de entrada de audio

Terminal Conector de 3,5 mm  
 Impedancia > 5 kΩ @ 1 kHz  
 Señal de entrada, AGC apagado max. 25 mVpp

  
 MED EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
 APODERADO

  
 CARLOS FIORITO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 8713

### SÍMBOLOS



CE mark: 2006. La DIB II se encuentra en conformidad con la directiva 90/385/EEC (dispositivos médicos activos implantables).



¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos



Clase BF



Señal de salida



Señal de entrada



Encendido (sólo a la alimentación por la batería)



Apagado (sólo a la alimentación por la batería)



Encendido, sólo un componente del dispositivo (a la alimentación de forma externa por la red eléctrica)



Apagado, sólo un componente del dispositivo (a la alimentación de forma externa por la red)



No deseche el DIB II con los desechos de su casa (ver sección "aviso WEEE")



¡Frágil! Manipule con cuidado



Humedad relativa; contenido de humedad



Temperatura límite

ED FL LATINO AMERICA S.R.L.  
ARODERADO

CARLOS FLORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

3477A

# 10. APÉNDICES

## GARANTÍA

Nuestra garantía es de acuerdo a las garantías del estatuto.

Esta garantía cubre exclusivamente fallas de producto; no se aplicará a ningún producto MED-EL sujeto a abuso o mal uso físico o eléctrico, u operado de alguna manera no conforme a las instrucciones provistas por MED-EL.

La garantía conforme al estatuto no será garantizada a menos que la tarjeta de registro incluida en el manual del usuario, sea completada y enviada a MED-EL dentro de las tres semanas.

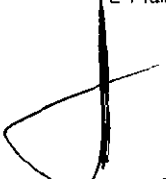
## INFORMACIONES SOBRE EL REGISTRO

El período de garantía para todos los sistemas MED-EL depende del envío de los formularios de registro que son enviados a la clínica con cada sistema. El período de garantía para los componentes implantados del sistema comienza el día del implante, si la tarjeta de registro se envía completa a MED-EL.

Por favor, asegúrese de que tanto el paciente como la clínica completen la ficha quirúrgica, la tarjeta de registro del procesador de voz y del DIB II y que las envíen por correo a MED-EL.

## DIRECCIÓN DE LA FÁBRICA

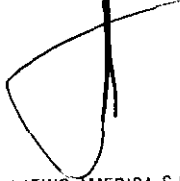
**MED-EL Worldwide Headquarters**  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Fürstenweg 77a  
A-6020 Innsbruck, Austria  
Tel: +43-512-28 88 89  
Fax: +43-512-29 33 81  
E-Mail: office@medel.com

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

  
**CARLOS FIORITO**  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 3713

5477

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

ED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

5477

# MAESTRO

Versión 3.0

04/2008

## Manual del Usuario



AW5638, Rev. 1.0 (Spanish EU)

  
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

  
CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

# 1 Tabla de Contenidos

<b>1</b>	<b>Tabla de Contenidos.....</b>	<b>1-1</b>
<b>2</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>2-1</b>
<b>3</b>	<b>Información sobre la Aplicación .....</b>	<b>3-1</b>
3.1	Modo de Uso.....	3-1
3.2	Indicaciones .....	3-2
3.3	Contraindicaciones .....	3-2
<b>4</b>	<b>Comenzando.....</b>	<b>4-1</b>
4.1	Instalación del software .....	4-1
4.2	Base de datos .....	4-3
4.2.1	Formatos de bases de datos compatibles .....	4-3
4.2.2	Herramienta de migración de bases de datos.....	4-3
4.2.2.1	Configuración de la aplicación para varios usuarios.....	4-4
4.2.3	Modificación de la base de datos actual .....	4-6
4.3	Conexiones del hardware.....	4-6
<b>5</b>	<b>Descripción Detallada .....</b>	<b>5-1</b>
5.1	Iniciación del software.....	5-1
5.2	Modo de aprendizaje .....	5-2
5.3	Estructura del software MAESTRO .....	5-2
5.4	Notificaciones .....	5-4
5.5	Archivo (Log) .....	5-4
5.6	Administración del Usuario.....	5-4
5.7	Datos del Paciente .....	5-6
5.7.1	Nuevo .....	5-7
5.7.2	Seleccionar .....	5-11
5.7.3	Editar .....	5-11
5.7.4	Suprimir.....	5-11
5.7.5	Combinación de datos de pacientes.....	5-12
5.7.6	Selección Automática.....	5-12
5.8	Características de las tareas comunes.....	5-12
5.8.1	Abrir y Cerrar hojas de trabajo.....	5-12

5477

5.8.2 Guardar y Restaurar conjuntos de datos ..... 5-13

5.8.2.1 Guardar conjuntos de datos ..... 5-13

5.8.2.2 Restaurar conjuntos de datos ..... 5-13

5.8.3 Borrar conjunto de datos ..... 5-13

5.8.4 Imprimir ..... 5-13

5.8.5 Campo Comentario ..... 5-15

5.9 Telemetría ..... 5-15

5.9.1 Objetivos de la telemetría ..... 5-15

5.9.2 Inicio de la Telemetría ..... 5-16

5.9.3 Vistazo de la ventana de Telemetría ..... 5-17

5.9.4 Medición de datos de Telemetría ..... 5-17

5.9.4.1 Preparación ..... 5-17

5.9.4.2 Realizar Mediciones ..... 5-18

5.9.5 Interpretación de datos telemétricos ..... 5-20

5.9.5.1 Método de Medición ..... 5-20

5.9.5.2 Identificación del número de serie del implante ..... 5-20

5.9.5.3 Impedancia del electrodo ..... 5-21

5.9.5.4 Impedancia de camino a tierra ..... 5-21

5.9.5.5 Modificaciones en las impedancias en el tiempo ..... 5-22

5.9.5.6 Estado del electrodo ..... 5-22

5.9.5.7 Distribución de Tensión ..... 5-24

5.9.5.8 Identificación de cortocircuitos ..... 5-25

5.9.5.9 Acoplamiento entre el implante y la Caja de Interfase Diagnóstica II ..... 5-26

5.9.5.10 Integridad del Implante ..... 5-27

5.9.6 Uso de las mediciones de Telemetría antes de la implantación ..... 5-27

5.9.6.1 Resultados negativos de una medición de Telemetría ..... 5-28

5.10 ESRT (Umbral del reflejo estapedial evocado eléctricamente) ... 5-29

5.10.1 Objetivo de la medición de reflejos ..... 5-29

5.10.2 Hardware ESRT ..... 5-29

5.10.3 Inicio de la medición ..... 5-30

5.10.4 Información general de la ventana ESRT ..... 5-30

5.10.5 Ajustes de las mediciones ESRT ..... 5-32

5.10.6 Medición de los valores ESRT ..... 5-33

5.11 ART Telemetría de la Respuesta del Nervio Auditivo ..... 5-34

5.11.1 Principios de la medición de ART ..... 5-34

5.11.2 Hardware ART ..... 5-34

5.11.3 Configuraciones ART ..... 5-34

5.11.4 Comienzo de la medición de ART ..... 5-36

5.11.5 Parámetros de amplitud de la función de crecimiento ..... 5-36

5.11.6 Parámetros de la función de recuperación del nervio ..... 5-37

5.11.7 Herramienta de comodidad de volumen ..... 5-38

5.11.8 Medición de potenciales de acción ..... 5-39

5.11.8.1 Realización de una medición de ART ..... 5-39

5.11.9 Resultados de la Medición de ART ..... 5-40

5.11.9.1 Análisis de medición de la amplitud de la función de crecimiento de la amplitud .. 5-41

5.11.9.2 Análisis de la medición de la función de recuperación del nervio ..... 5-42

5.12 Ajuste de Programación ..... 5-42



5477

251

5.12.1	Objetivos del Ajuste de Programación .....	5-42
5.12.2	Comenzando el ajuste de programación .....	5-43
5.12.3	Vistazo de la ventana de ajuste .....	5-44
5.12.4	Configuración de las propiedades de Ajuste .....	5-44
5.12.5	Determinación de los niveles MCL y THR .....	5-46
5.12.5.1	Percepción de objetivos para los niveles MCL y THR .....	5-47
5.12.5.2	Presentación de estímulos de estimulación .....	5-47
5.12.5.3	Selección del pulso de duración mínima .....	5-49
5.12.5.4	Interpolar .....	5-49
5.12.5.5	Activación y desactivación de los canales .....	5-50
5.12.5.6	Balance y barrido .....	5-50
5.12.6	Parámetros .....	5-51
5.12.6.1	Estrategia .....	5-51
5.12.6.2	Bandas de Frecuencia .....	5-52
5.12.6.3	Modo de Volumen .....	5-54
5.12.6.4	Intermitencias .....	5-56
5.12.6.5	Gestión Automática del Sonido (sólo OPUS 2) .....	5-58
5.12.6.6	Mapa de compresión .....	5-59
5.12.7	Transferencia y prueba de mapas .....	5-60
5.9.7.1	Activación de mapas para prueba .....	5-60
5.12.8	Recomendaciones para comprobar programas con un paciente .....	5-61
5.12.8.1	Primer ajuste de programación .....	5-61
5.13	Configuración .....	5-62
5.13.1	Visión de la ventana de configuración del OPUS 1 .....	5-62
5.13.2	Visión de la ventana de configuración del OPUS 2 .....	5-63
5.13.3	Inicio de una configuración .....	5-65
5.14	Configuración actual .....	5-65
5.14.1	Restablecimiento del procesador .....	5-66
5.15	Importar / Exportar .....	5-66
5.15.1	Exportar datos .....	5-66
5.15.2	Importar datos .....	5-68
5.15.2.1	Importación de datos CI.STUDIO+ .....	5-69
5.15.2.2	Conversión de mapas de OPUS 1/OPUS 2 .....	5-69
<b>6</b>	<b>Advertencias y Precauciones Generales .....</b>	<b>6-1</b>
6.1	Advertencias y Precauciones Generales .....	6-1
6.2	Descarga Electroestática .....	6-2
<b>7</b>	<b>Cuidado y Mantenimiento .....</b>	<b>7-1</b>
<b>8</b>	<b>Resolución de problemas .....</b>	<b>8-1</b>
<b>9</b>	<b>Datos técnicos .....</b>	<b>9-1</b>
9.1	Requerimientos de la PC .....	9-1
9.2	Aparatos a Conectar .....	9-1

5477

9.3 Almacenamiento de CD-ROM.....9-2

9.4 Certificación CE .....9-2

**10 Apéndices ..... 10-1**

10.1 Retrocompatibilidad ..... 10-1

10.2 Garantía..... 10-1

10.3 Dirección del Fabricante..... 10-1

10.4 Combinaciones de teclas ..... 10-2

10.4.1 Datos.....10-2

10.4.2 Editar .....10-2

10.4.3 Ver .....10-2

10.4.4 Ayuda .....10-3

10.4.5 Vista de tareas.....10-3

10.4.6 Avisos .....10-3

10.4.7 Conexión.....10-3

10.4.8 Datos del paciente.....10-3

10.4.9 Telemetría.....10-4

10.4.10 ESRT .....10-4

10.4.11 ART .....10-4

10.4.11.1 Editor de configuración.....10-4

10.4.11.2 Herramienta Comodidad de volumen.....10-4

10.4.12 Ajustes .....10-5

10.4.12.1 Editor de nivel de ajustes.....10-5

10.4.12.2 Editor de indicadores del Opus 2 .....10-6

10.4.13 Configuración .....10-6

10.4.14 Usuario .....10-7

10.4.14.1 Editor de administración .....10-7

**11 Índice ..... 11-1**



MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

## 2 Introducción

Este manual es una referencia para personal especializado (por ejemplo: audiólogo) que emplean el programa de procesadores de lenguaje MED-EL y la prueba asociada de usuarios de implantes. Aquellos que realicen este trabajo deberán haber recibido un entrenamiento previo en el uso del sistema de MED-EL. El sistema de implante coclear MED-EL comprende cualquier tipo de implante (por ejemplo: SONATA<sub>TI</sub><sup>100</sup>, PULSAR<sub>CI</sub><sup>100</sup>, C40+, C40H, C40, CISLINK+ y C40X) y los tipos de procesador de lenguaje CIS PRO+, TEMPO+, OPUS 1 y OPUS 2, la Caja de Interfase Diagnóstica II (DIB II) y el software de ajuste de programación asociado, producidos por MED-EL.

**NOTA:**

El software MAESTRO 3.0 soporta solamente el implante SONATA<sub>TI</sub><sup>100</sup>, PULSAR<sub>CI</sub><sup>100</sup> y COMBI 40+ con el procesador de lenguaje OPUS 1 y OPUS 2 en combinación con la Caja de Interfase Diagnóstica II.

El sistema de implante coclear MED-EL es una prótesis auditiva intracoclear multicanal que usa tecnología y estrategias de procesamiento de última generación. Su desarrollo está basado en muchos años de investigación en todo el mundo y en la vasta experiencia en el desarrollo y la producción de implantes cocleares de MED-EL.

Esta versión del manual describe el software MAESTRO, que se usa para propósitos intraoperativos y postoperativos del implante coclear MED-EL. Actualmente, contiene Telemetría y Ajuste del procesador de lenguaje OPUS 1 u OPUS 2, funciones ART (Telemetría de Respuesta Neural) y funciones ESRT (Umbral de Reflejo Estapedial Evocado Eléctricamente).

**NOTA:**

No todas las funciones descritas en este manual son accesibles en su área. Si usted tiene dudas, por favor, contacte con el personal de MED-EL más cercano.

Los requerimientos del hardware y del software se describen en el capítulo 9 (Datos Técnicos) de este manual.

Los componentes individuales del hardware del implante coclear se describen en los manuales de aplicación para el usuario.

**NOTA:**

El software debe ser usado solamente por personal especializado. MED-EL ofrece el entrenamiento necesario. También pueden usarlo los audiólogos clínicos que poseen experiencia en el uso del sistema MED-EL. Como se requiere una contraseña para usar el software, el MAESTRO 3.0 sólo permite el acceso a personal entrenado y calificado.

## 3 Información sobre la Aplicación

### 3.1 Modo de Uso

El software MAESTRO es parte del sistema MED-EL de implante coclear. El Sistema MED-EL de Implante Coclear tiene como propósito evocar la sensación auditiva a través de la estimulación eléctrica de los canales auditivos para pacientes con hipoacusia severa o profunda que obtienen poco o ningún beneficio de la amplificación acústica, aún con el mejor audífono.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, empleado en combinación con el electrodo FLEX<sup>EAS</sup>, está diseñado para evocar sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o mediante la estimulación electroacústica (EAS) combinada de los conductos auditivos en personas parcialmente sordas, que pueden obtener beneficios de la amplificación acústica en las frecuencias bajas solamente.

El software MAESTRO está indicado para ser usado:

- en una clínica o consulta por personas adecuadamente entrenadas para realizar todas las tareas requeridas
- con pacientes implantados con algún tipo de implante coclear MED-EL
- instalado en un ordenador (PC) con una versión de sistema operativo Microsoft Windows:
  - Windows 2000, Service Pack 4 o superior
  - Windows XP, Service Pack 2 o superior
  - Windows Vista
- en conjunto con los siguientes componentes de hardware externo MED-EL:
  - Caja de Interfase Diagnóstica II (DIB II)
  - Procesador de lenguaje OPUS 1
  - Procesador de lenguaje OPUS 2
- en conjunción con los siguientes componentes del hardware implantable MED-EL:
  - PULSAR<sup>cr100</sup>, SONATA<sup>TI100</sup> y COMBI 40+
  - electrodo estándar, medio, corto, dividido, Flex<sup>EAS</sup>, y Flex<sup>Soft</sup>
- para realizar las siguientes operaciones:
  - La tarea Ajuste de Programación tiene el propósito de ajustar el procesamiento de sonido y los parámetros de cualquier combinación de procesador de lenguaje/implante coclear a las necesidades individuales de los pacientes.
  - La tarea Configuración del Procesador tiene el propósito de programar el procesamiento del sonido y los parámetros de estimulación del ajuste en un procesador de lenguaje
  - La tarea de Telemetría del Campo de Impedancia tiene el propósito de asegurar el estado técnico del estimulador y los electrodos del implante. Sin embargo, los

resultados no deben ser tomados como la única base para las decisiones sobre tratamientos médicos o quirúrgicos posteriores.

- La tarea de Telemetría de Respuesta Neural o ART tiene el propósito de estimular el nervio auditivo y evaluar la respuesta neural a la estimulación de un electrodo en particular.
- La tarea ESRT tiene el propósito de medir de forma rápida y sencilla el reflejo estapedial, con el fin de estimular correctamente el nervio auditivo del paciente e indicar la sensibilidad relativa de la cóclea implantada para la estimulación eléctrica.

## 3.2 Indicaciones

La instalación correcta del software es un requisito previo al uso exitoso del implante. El uso del software MAESTRO está indicado para clínicos que han sido entrenados adecuadamente en la realización de las tareas requeridas. Además de las instrucciones para el uso del software, los usuarios deben seguir los estándares profesionales locales en todos los procedimientos. El software está indicado para su uso en pacientes que han sido implantados con cualquier implante coclear MED-EL. El uso del software MAESTRO está indicado para realizar las siguientes tareas:

- El uso de la tarea Ajuste de Programación en combinación con los componentes del hardware está indicado cuando los parámetros del procesador de lenguaje tienen que ser adaptados a las necesidades del paciente.
- El uso de la tarea de Configuración del Procesador está indicado cuando un determinado procesador de lenguaje debe ser programado.
- El uso de la tarea de Telemetría del Campo de Impedancia está indicado cuando el estado de un determinado implante coclear MED-EL debe ser confirmado.
- El uso de la tarea Telemetría de la Respuesta Neural está indicado cuando el usuario necesita evaluar la respuesta neuronal evocada del nervio auditivo.
- El uso de la tarea ESRT está indicado cuando debe medirse el reflejo estapedial. Dicho reflejo se provoca con un implante MED-EL (PULSAR<sub>CI</sub><sup>100</sup>, SONATA<sub>TI</sub><sup>100</sup>, COMBI 40+).

## 3.3 Contraindicaciones

El uso del software MAESTRO está contraindicado en combinación con cualquier componente de hardware que no esté incluido para un uso determinado o con cualquier componente de hardware externo defectuoso. El software está contraindicado en pacientes u otras personas no entrenadas.

- No se conocen contraindicaciones para la tarea de Ajuste de Programación.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea de Configuración del Procesador.
- La Telemetría del Campo de Impedancia está contraindicada en:
  - pacientes con niveles muy bajos de volumen más confortable (MCL)
- No se conocen contraindicaciones para la tarea de Telemetría de Respuesta Neural.
- No se conocen contraindicaciones para la tarea ESRT.

5477

# 4 Comenzando

## 4.1 Instalación del software

La instalación del software MAESTRO está diseñada para realizarse de la manera más sencilla, ya que está archivada en un solo CD-ROM que contiene todo el software necesario, controladores, etc. Antes de la instalación del software, revise cuidadosamente los requerimientos del hardware y del software definidos en el Capítulo 9.

Para todos los sistemas operativos de Windows necesitará los derechos administrativos para instalar MAESTRO 3.0.

Para instalar MAESTRO 3.0 o cualquier software adicional, inserte el CD de instalación en el controlador CD-ROM. La instalación comenzará y aparecerá un cuadro de diálogo que le permitirá seleccionar el idioma del programa de instalación (ver Fig. 1).

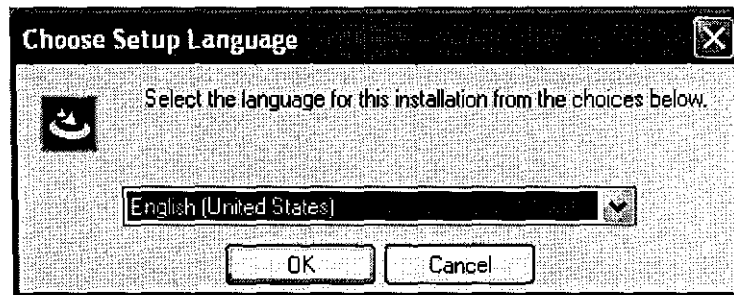


Fig. 1 Cuadro de diálogo del programa de selección del lenguaje

El programa InstallShield Wizard para MAESTRO lo guiará en el proceso de instalación.

Después de iniciar la instalación aparecerá un cuadro de diálogo con el acuerdo de licencia que informa sobre los derechos y condiciones de uso. Confirmando el acuerdo, se acepta usar únicamente la Clave de Activación del Producto, entre otras cosas, que MED-EL brinda para la instalación.

Luego se le solicitará la Clave de Activación del Producto. Ingrese la Clave de Activación del Producto que recibió con el manual del usuario y el CD de instalación (ver Fig. 2).

  
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
 APODERADO

  
 CARLOS E. ORITO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.P. 8713

## 5 Descripción Detallada

5477

### 5.1 Iniciación del software

Cuando inicie el software recién instalado, automáticamente recibirá el estado del Administrador que permite el control de la administración de otros usuarios del software así como también la definición de los derechos de acceso de esos usuarios, descrita en detalle en la sección 5.6. Seleccione el icono "Administrador" con la tecla izquierda del ratón. Aparecerá Administrator automáticamente en el campo Usuario:. Seleccione Login. Se le pedirá que introduzca una contraseña que se reconfirmará al volver a introducirla.

Le recomendamos añadir ahora otro usuario, seleccionando el icono usuario que se encuentra en Obtener nombre de usuario en el OS. Sin embargo, puede modificarse según sus necesidades.

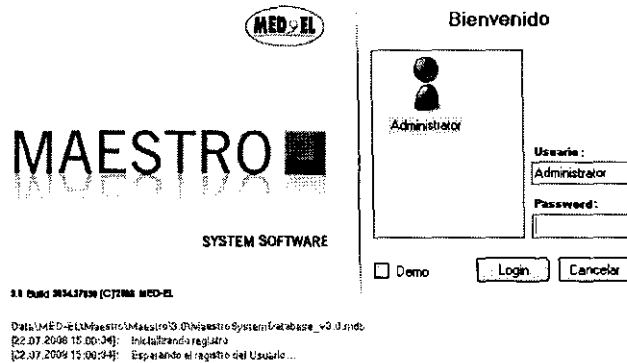


Fig. 10 Cuadro de diálogo para ingresar el nombre y la contraseña durante la instalación del software.

Cuando se inicia el software, la función login requerirá el nombre de usuario (Login name). Seleccione el icono aplicable con la tecla izquierda del ratón o introduzca directamente el nombre de usuario en el campo apropiado. Por razones de seguridad el ingreso de la contraseña personal está protegido y permite verificar la identidad del usuario.

Se puede cambiar el diseño de la pantalla a su gusto en Configuración | Interface Usuario (ver Fig. 11).

MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO

CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

# 6 Advertencias y Precauciones Generales

## 6.1 Advertencias y Precauciones Generales

Por favor preste atención a las siguientes advertencias y precauciones. También consulte los manuales de usuario pertinentes:

- Por razones de seguridad es absolutamente necesario especificar el implante correcto incluyendo el número de serie y el tipo de electrodo antes de realizar cualquier operación con el software.
- Cuando trate con un paciente por primera vez o agregue un nuevo paciente a la base de datos, tome todas las precauciones necesarias para asegurar la identificación correcta del implante y el tipo de electrodo- ¡no presuponga nada! Si los datos del paciente ya se encuentran en la base de datos asegúrese de seleccionar el paciente correcto y el oído (para los pacientes implantados bilateralmente) antes de continuar con el software.
- Solamente utilice el software MAESTRO con los siguientes sistemas operativos de Microsoft: Windows 2000™ Service Pack 4 o superior, Windows XP Professional™ o Windows XP Home™ Service Pack 2 o superior o Windows Vista™.
- No edite o altere los archivos generados o usados por el software de ajuste de programación. No edite o altere el software MAESTRO. Asegúrese de que no se ha realizado ningún intento de alterar este software (ej.: virus).
- Instale y mantenga el software de protección antivirus y asegúrese de que el sistema operativo Windows usa las actualizaciones más recientes.
- Haga una copia de seguridad de los datos del paciente si ésta no se provee automáticamente. Es responsabilidad del usuario hacer copias de seguridad de los archivos de pacientes.
- Con objeto de evitar el riesgo de interferencias, no ejecute otras aplicaciones simultáneamente al Software MAESTRO.
- Asegúrese de que no haya conflictos entre los programas que utilice en su ordenador. Si detecta algún problema compruebe que otros programas no se estén usando en el fondo. Cierre todos los programas excepto el MAESTRO y compruebe si así mejora la situación. Algunas veces un programa de control de virus muy agresivo puede causar comportamientos extraños así que si es posible deshabilite el programa antivirus y compruebe si esto resuelve el problema.
- Si tiene algún problema relacionado con la impresión, esto puede estar asociado con el software controlador (driver) de la impresora que proviene del fabricante. Los controladores (drivers) de impresora pueden contener virus y no soportar bien todas las versiones de Windows. Lo mejor es instalar el controlador (driver) más actualizado desde la página Web del fabricante y ver si se soluciona el problema. Asegúrese de obtener un controlador (driver) que sea compatible exactamente con su modelo de impresora y con la versión de Windows que usted usa.
- Es responsabilidad del usuario proteger la privacidad de los datos contra cualquier uso intencional o no intencional. Las características del Administrador del Usuario de MAESTRO pueden ser una herramienta efectiva pero deben mantenerse y usarse correctamente.



## 9 Datos técnicos

5477

### 9.1 Requerimientos de la PC

🔗 Requerimientos recomendados de Hardware (para todas las versiones Windows™)

IBM™-tipo PC o Laptop, procesador Pentium III o superior

256 MB de RAM

100 MB de espacio libre en disco

CD ROM o controlador DVD

Resolución 1024 x 768 pantalla color

Un puerto serial libre

Un puerto de impresora libre (o conexión de red a la impresora)

🔗 Requerimientos del Software del sistema operativo

Microsoft Windows 2000™, Service Pack 4 o superior

Microsoft Windows XP, Service Pack 2 o superior

Microsoft Windows Vista

NOTA:

No soporta Microsoft Windows 98 SE™, Windows ME™, Windows NT™ y Windows 95.

Si desea realizar una programación bilateral simultánea necesitará dos puertos seriales, uno para cada Caja de Interfase Diagnóstica II (DIB II).

### 9.2 Aparatos a Conectar

El aparato a conectar al PC para realizar todas las funciones del software MAESTRO es la Caja de Interfase Diagnóstica II (DIB II).

Para instalar el sistema consulte el Manual del Usuario de la DIB II.

EL LATINO AMERICA S.R.L-1  
APODERADO

CARLOS FLORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

## 10 Apéndices

5477

### 10.1 Retrocompatibilidad

El MAESTRO 3.0 soporta el implante SONATA<sub>TI100</sub>, PULSAR<sub>CI100</sub> o COMBI40+ en combinación con el procesador de lenguaje OPUS 1 y OPUS 2.

El software CI.STUDIO+ debe usarse con otras combinaciones de implantes y procesadores de lenguaje.

### 10.2 Garantía

Nuestra garantía se encuentra avalada por derechos legales de reclamo.

Esta garantía cubre exclusivamente fallos en el producto. No se aplicará a ningún producto MED-EL que haya sido sometido a uso o abuso físico o eléctrico indebido, o que haya sido utilizado contrariamente a las instrucciones de MED-EL.


No se garantizarán los derechos legales de reclamo a menos que el formulario de registro incluido en este manual del usuario haya sido completado y enviado a MED-EL dentro de las tres semanas de recibido.

### 10.3 Dirección del Fabricante

MED-EL Worldwide Headquarters  
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH  
Fürstenweg 77 A  
A-6020 Innsbruck  
Austria  
Phone: +43 (0)512 288889  
Fax: +43 (0)512 293381  
E-mail: [office@medel.com](mailto:office@medel.com)



MED-EL LATINO AMÉRICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 8713

261

5477

Importador: Med El Latino América S.R.L.  
Dirección: Viamonte 2146 P9B,  
(C1056ABH) Capital Federal  
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-1  
Venta bajo receta  
R A012-1 Rev. 2.0



MED EL LATINO AMERICA S.R.L.  
APODERADO



CARLOS FIORITO  
DIRECTOR TECNICO  
M.P. 8713

6

5477

Contenido: Un **IMPLANTE COCLEAR** para estimulación del nervio acústico, esterilizado mediante **óxido-etileno**.  
 Conteúdo: um **IMPLANTE COCLEAR** para estimulação do nervo auditivo, esterilizado com **óxido de etileno**.

Abri aquí: Tirar de la cubierta protectora.






Abri por aquí: Descole o invólucro protector.

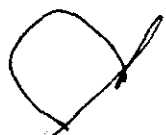


Tipo: <b>C40+</b>	Número de artículo: <b>REF 01511</b>	Modelo: <b>STANDARD</b>	Número de serie: <b>SN 12345</b>
Tipo:	Número do artigo:	Modelo:	Número de série:

**Atención:**  
 No abrir el paquete hasta ser utilizado en cirugía. Si el paquete se daña el contenido no debe ser utilizado. Los Implantes contaminados, no estériles no pueden ser re-esterilizados. Una vez implantado, el número de serie debe mirar hacia la piel y ser visible. El implante puede ser utilizado solamente bajo prescripción de un cirujano competente. El implante es magnético!  
 Almacenaje y transporte: El implante debe almacenarse solamente en este paquete estéril dentro de la caja entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F) hasta la fecha de vencimiento.

**Atenção:**  
 Não se deve abrir até ao momento em que seja necessária a utilização cirúrgica. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Os implantes contaminados, que perderam a esterilidade, não podem voltar a ser esterilizados. No acto da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação do cirurgião competente. O implante é magnético.  
 Armazenagem e transporte: o implante estéril só pode armazenar-se neste pacote estéril, e dentro da caixa destinada a este efeito entre 0°C (32°F) e 43°C (109°F), até à data de caducidade.

Fecha de producción  2009-05 Data de fabricação	Usar antes de  2011-05 Usar antes de	Ver instrucciones de uso  Consulte as instruções de utilização	Para un único uso  Para apenas um uso	Estéril <b>STERILEEO</b> Estéril	 <b>0123</b> AW14702 Rev
---	--	--	---	--	--



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



**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
 LIC. MARCOS ATKINSON  
 GERENTE



5477

7

Contenido: Un **IMPLANTE COCLEAR** para estimulación del nervio acústico, esterilizado mediante óxido-etileno.

Fabricado en Austria

Conteúdo: um **IMPLANTE COCLEAR** para estimulação do nervo auditivo, esterilizado com óxido de etileno.

Fabricado na Áustria

Tipo: <b>C40+</b>	Número de artículo: <b>REF 01511</b>	Modelo: <b>STANDARD</b>	Número de serie: <b>SN 12345</b>
Tipo:	Número do artigo:	Modelo:	Número de série:

**Esterilidad:** el contenido de este envase estéril se ha esterilizado con óxido de etileno.

¡Atención! Un solo uso: no extraiga el implante hasta el momento de su inserción. ¡Si se rompe el envasado estéril, el implante podría contaminarse, en cuyo caso no se podrá volver a esterilizar!

**Almacenamiento y envío:** el almacenamiento del implante esterilizado debe realizarse exclusivamente dentro de esta bolsa a una temperatura entre 0°C (32°F) y 43°C (109°F). El envío deberá realizarse únicamente utilizando la caja de protección de MED-EL.

**Manipulación:** bajo condiciones de uso normales, el contenido de este envase está protegido contra posibles daños. No obstante, dicho contenido puede resultar dañado si se somete a cargas mecánicas elevadas (p.ej. golpes).

Manipular con cuidado- ¡No dejar caer!

**Esterilização:** O conteúdo da bandeja selada em anexo, foi exposto a esterilização mediante óxido de etileno.





Atenção! Para apenas um uso.

Não abrir o pacote estéril até ao momento em que finalmente v ser utilizado. Caso não esteja selado o invólucro, o implante poderá ter sofrido qualquer contaminação. Nesse caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.

**Armazenagem e transporte:** Armazenar o implante nesta caixa. Entre 0°C (32°F) e 43°C (109°F). Para o transporte do implante, deverá ser utilizada, adicionalmente, a caixa protect de MED-EL.

**Manuseamento:** o conteúdo deste pacote está protegido contra qualquer dano associado ao normal manuseamento do mesmo. entanto, os impactos mecânicos podem danificá-lo.

Manipular com cuidado. Não deixar cair!

<p>Fecha de producción</p>  <p>2009-05</p> <p>Data de fabricação</p>	<p>Usar antes de</p>  <p>2011-05</p> <p>Usar antes de</p>	<p>Ver instrucciones de uso</p>  <p>Consulte as instruções de utilização</p>	<p>Para un único uso</p>  <p>Para apenas um uso</p>	<p>Estéril</p> <p><b>STERILEEQ</b></p> <p>Estéril</p>	<p><b>CE</b></p> <p>0123</p> <p>AW14703 Rev</p>
--	---	--	---	---	---



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



**MED EL LATINO AMERICA S.R.L.**  
LIC. MARCOS ATKINSON  
GERENTE

