



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

DISPOSICIÓN N° 6590

BUENOS AIRES, 27 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23966/10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 6590

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 BHM, nombre descriptivo AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE DE CONDUCCION OSEA y nombre técnico Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables, de acuerdo a lo solicitado, por Gaes S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 9 y 10 a 13 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-831-35, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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



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

DISPOSICIÓN N° **6590**

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23966/10-3

DISPOSICIÓN N° **6590**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**6590**...

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE DE CONDUCCION
OSEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares
para la Audición, Programables

Marca de (los) producto(s) médico(s): BHM.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para mejorar la audición previa indicación médica de
diagnóstico de hipoacusia de grado leve a moderado y factible de ser equipado por
vía ósea.

Modelo/s: CONTACT MINI BC 5

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Condición de expendio: “VENTA BAJO RECETA”

Nombre del fabricante: BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

Distrib: Gaes S.A. Pere IV 160 Barcelona España 080005.

Lugar/es de elaboración: Grafenschachen 242, A 7423, AUSTRIA.

Expediente N° 1-47-23966/10-3

DISPOSICIÓN N° **6590**

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.

ANEXO II

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

.....**6590**.....

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.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-23966/10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6590**, y de acuerdo a lo solicitado por Gaes S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: AUDIFONO DIGITAL PROGRAMABLE DE CONDUCCION OSEA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-666 - Aparatos Auxiliares para la Audición, Programables

Marca y modelo(s) de (los) producto(s) médico(s): BHM.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: para mejorar la audición previa indicación médica de diagnóstico de hipoacusia de grado leve a moderado y factible de ser equipado por vía ósea.

Modelo/s: CONTACT MINI BC 5

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS.

Condición de expendio: "VENTA BAJO RECETA"

Nombre del fabricante: BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.

Distrib: Gaes S.A. Pere IV 160 Barcelona España 080005.

Lugar/es de elaboración: Grafenschachen 242, A 7423, AUSTRIA

Se extiende a Gaes S.A. el Certificado PM-831-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a 27 SEP 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6590**

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

6590
ANMAT
OFICINA
9
STUWEL

Anexo III B: Rótulo

FABRICANTE:
BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.
Grafenschachen 242
A- 7423 AUSTRIA
Distribuidor: Gaes S.A. Pere IV, 160 Barcelona- España- 08005

IMPORTADOR : GAES S.A.
Av. Córdoba 1368 –C.A.B.A.

AUDIFONO DIGITAL DE CONDUCCION OSEA

MODELO: CONTAC MINI BC 5 (Incluye Diadema/vibrador Oseo)

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS (VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

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

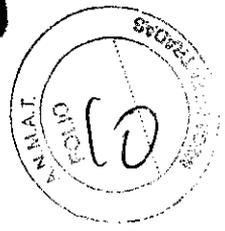
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831-35


MARIA CECILIA MONTI
DIRECTORA
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
FONOAUDILOGA
M.N. 5.305



Anexo III B: Instrucciones de Uso

FABRICANTE:

BHM-Tech Produktionsgesellschaft mbH.
Grafenschachen 242
A- 7423 AUSTRIA

Distribuidor: Gaes S.A. Pere IV, 160 Barcelona- España- 08005

IMPORTADOR ; GAES S.A.:Av. Córdoba 1368 –C.A.B.A.

AUDIFONO DIGITAL DE CONDUCCION OSEA

MODELO: CONTACT MINI BC 5 (Incluye Diadema/vibrador Oseo)

Nº SERIE:.....

CONDICIONES DE VENTA: Bajo Receta Médica.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS (VER MANUAL DE INSTRUCCIONES)

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES (VER MANUAL DE INSTRUCCIÓN.

RESPONSABLE TECNICO: TRONCOSO FABIANA

AUTORIZADO POR ANMAT PM : 831- 35

Respecto de los requisitos esenciales de seguridad y eficacia estos productos médicos cuentan con la certificación del país de origen dado al fabricante. (SE ADJUNTA al expediente)

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

Estos productos cuentan con 2 (dos) unidades interconectadas para su funcionamiento, Carcasa electrónica y un vibrador óseo en miniatura, que puede adaptarse a sombreros o vinchas. (o apliques).

Deberá utilizarse una batería (pila) para su funcionamiento.

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

A diferencia de los audífonos convencionales, Contact Mini genera la señal sonora a través de un vibrador óseo en miniatura y se transmite por contacto directo con el cráneo, desde donde continúa la señal como el sonido estructural a través de los huesos craneales hasta el oído interno, donde será convertida a estímulo neurosensorial.

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

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

Responsable técnico del Laboratorio Gaes S.A.: González, Nicolás. Técnico electrónico.

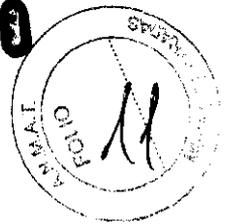
En el caso de modificación de la pérdida auditiva puede requerir una calibración diferente que estará a cargo de la Fonoaudióloga que lo trate. (Con las limitaciones del rango de adaptación de dicho audífono).

Información Útil:

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

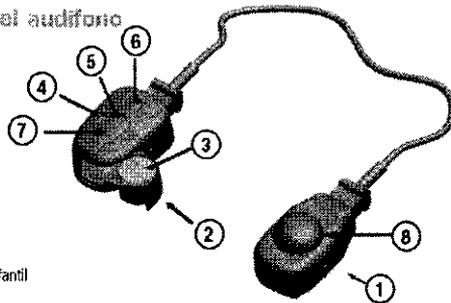

MARÍA CECILIA MONTI
DIRECTORA
GAES S.A.


FABIANA TRONCOSO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 6.305



Componentes del audifono contact mini

- ① Vibrador óseo
- ② Tapa de la pila
- ③ Pila de tamaño 13
- ④ Cierre de seguridad infantil
- ⑤ Entrada para micrófono
- ⑥ Regulador del volumen
- ⑦ Conector de programación - oculto por una tapa
- ⑧ Tapa de protección



Datos técnicos según norma IEC 118-0:1987	
Sensibilidad mecanicoacústica máxima:	49 dB
Potencia máxima de salida:	112 dB OFL
Amperaje:	1,25 mA +-10% a 1;
Tamaño de la pila:	13
Duración de la pila	222 h aprox

Marca, Modelo, n° de serie.

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

N° de Batería que lleva, donde y como debe colocarla compartimiento de pila.

Seguro del compartimento de la batería/pila: explicación de su utilización.

Precaución: colocar el tamaño adecuado de la batería o pila (consulte a su profesional) el signo + debe coincidir con el + del compartimento del audifono grabado en la parte superior. Cerrar cuidadosamente y evitar forzar cuando no cierre y verificar que este insertada correctamente. La batería se debe quitar cuando no utilice el audifono, esto evita posibles daños, o que la batería se agote si no es utilizado.

Información adicional:

Estos productos pueden indicarse para uso monoaural o binaural.

No requieren de moldes a medida dado que se soloca externamente sobre el hueso.

Una vez indicado el producto se solicitará a Atención al cliente la provisión del mismo a cada sucursal .. (Hay diferentes colores disponibles.)

Una vez terminado éste proceso se deberá adaptar a la medida de acuerdo al tamaño de la cabeza (existen disponibles diferentes tamaños de vinchas flexibles) y ajustar audiológicamente de acuerdo a la pérdida auditiva.

Para identificar el lado del oído (derecho e izquierdo) se identificará cada aparato con una anilla roja.

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

La identificación de marca modelo y n° de serie que figurará en el pedido y tiene su seguimiento informático. (Rastreabilidad).

Instrucciones de Uso:

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

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

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

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

Ubicación de las funciones: componentes: como identificar su audifono (n° de serie, modelo, características)

MARIA CECILIA MONTI
DIRECTORA
GAES S.A.

FABIANA FRONCOSO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5.305



Como utilizar su sistema auditivo (audifono/ vibrador):
 Tamaño de la batería de su audifono (13)
 Como conectar el cable a las partes (audifono y vibrador óseo).
 Como colocar y sacar el instrumento auditivo: con explicación y dibujos.
 Como insertar la batería/ pila: con explicación y dibujos
 Cómo ajustar el volumen. (se puede desactivar a través del software)
 Cómo montar contact mini en los diferentes sistema de soporte (vinchas duras y flexibles).
 Como encender y apagar el audifono: se explicará que el producto se enciende al cerrar la puerta de la pila.
 Cómo conectar los audifonos para la programación (audióloga/o).

Sugerencias Generales: (consideraciones sobre la salud)

Si se produjera irritación de la piel o cabeza , deberá discontinuar el uso del instrumento auditivo, y consultar con el profesional actuante.
 Se darán consejos auditivos al paciente, referidos al acostumbramiento y adaptación auditiva. Como tiempos de uso, tareas de ayuda, etc.
 El profesional se encargará de realizar la configuración básica del audifono según el grado de pérdida de audición del paciente, El usuario sólo tiene que utilizar los controles que se indican en el manual.
ATENCIÓN: un uso inadecuado del aparato y de las pilas puede implicar un riesgo para la salud.
 Mantenga contact mini y sus componentes lejos del alcance de los niños o adultos.
 Regule el volumen según sus necesidades particulares.
 Estos audifonos son capaces de emitir señales a volúmenes elevados, para evitar lesiones la configuración debe realizarla el profesional.
 No recargue nunca una pila no recargable.
 La ingestión de una pila puede entrañar una grave peligro para la salud.
 Una manipulación incorrecta o descuidada puede causar que se desprenda alguno de sus componentes.
 No exponga el audifono a la luz solar directa, ni a fuentes directas de calor, y evite que entre en contacto con productos químicos y detergente fuertes.
 A menos que esté homologado apague el audifono en cercanías a minas o cualquier lugar en el que puedan producirse explosiones.

Mantenimiento y cuidado

El instrumento debe limpiarse diariamente. Y se le provee de las herramientas y explicaciones para tal caso.
 Se recomienda guardar siempre el sistema dentro del estuche rígido.
 No sumergir ninguno de los componentes en el agua.
 Guardar el sistema en un lugar seco, preferentemente a temperatura ambiente. Si transpira mucho o vive en zona húmeda es aconsejable el uso de deshidratadores.
 No exponer el sistema a humedad o calor excesivo.
 Tener cuidado de evitar un impacto físico como dejarlo caer o recibir un golpe.
 No dejarlo al alcance de niños y perros.

Verificación de funcionamiento:

Se proveerá de un listado de fallos algunos solucionables por el mismo paciente, otros con la necesidad de recurrir al centro donde se lo atendió para evaluar si requiere de Servicio Técnico.
 Se informa que solo los trabajos realizados en laboratorio Gaes cuentan con la garantía correspondiente de calidad sobre los productos médicos solicitados para su registro.

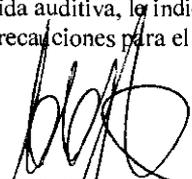
La garantía del funcionamiento del producto es sobre los 2 componentes (audifono y vibrador) no así sobre los accesorios (vinchas).

Advertencia para los profesionales actuantes (1):

El proveedor de audifonos debe aconsejar al usuario la consulta con el especialista (preferentemente otorrinolaringólogo) antes de suministrar un audifono si en el interrogatorio o anamnesis observación real o revisión de cualquier otra información disponible que guarde relación con el posible usuario si el mismo tiene alguna de las siguientes condiciones:

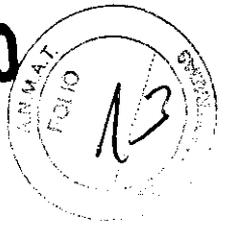
El audifono de conducción ósea contact mini, debe ser adaptado por un profesional cualificado de acuerdo a la pérdida auditiva, le indicará la forma correcta de uso y manipulación.

Advertencias y Precauciones para el usuario (2):


 MARIA CECILIA MONTI
 DIRECTORA
 GAES S.A.


 FABIANA TRONCOSO
 FONOAUDIÓLOGA
 M.N. 5.305

6590



*El audiólogo o el otorrinolaringólogo decidirá cuál es el soporte y los componentes más adecuados para el paciente.

*Para garantizar que el audífono funcione correctamente y de forma segura, solo debe utilizarse los accesorios de BHM TECH.

*Cuando el usuario del audífono sea un bebé o un niño pequeño, debido a la fragilidad de los huesos del cráneo, deberá cambiar periódicamente de posición el soporte el audiólogo o el otorrinolaringólogo le explicará como hacerlo.

*En el caso de necesitar amoldar la vincha para el pelo a la forma de la cabeza del usuario deberá tener en cuenta que se realiza a temperaturas altas y que existe riesgo de quemadura, por lo cual debe mantener a los niños alejados cuando realice el procedimiento descrito en el manual de instrucción.



MARIA CECILIA MONTI
DIRECTORA
GAES S.A.



FABIANA TRONCOSO
FONOAUDIÓLOGA
M.N. 5.306