



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

DISPOSICIÓN N° 2765

BUENOS AIRES, 19 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19595/10-8 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.

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° 2765

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 Cóclea, 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 5 a 7 y 12 a 58 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-909-13, 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° **2765**

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. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19595/10-8

DISPOSICIÓN N° **2765**

G

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ÖRSINGER
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° ...**2765**....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear

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

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 del nervio auditivo y electroacústica (EAS) combinadas, de la vía auditiva con conservación de las frecuencias graves. En personas con hipoacusia grave a profunda y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos convencionales.

Modelo/s: Sistema de Implante CONCERTO, marca MED-EL, compuesto por:

- Implante coclear: CONCERTO Standard, CONCERTO PIN Standard, CONCERTO +Standard, CONCERTO PIN +Standard, CONCERTO Compressed, CONCERTO PIN Compressed, CONCERTO +Compressed, CONCERTO PIN +Compressed, CONCERTO Medium, CONCERTO PIN Medium, CONCERTO +Medium, CONCERTO PIN +Medium, CONCERTO Split, CONCERTO PIN Split, CONCERTO FLEXsoft, CONCERTO PIN FLEXsoft, CONCERTO +FLEXsoft, CONCERTO PIN +FLEXsoft, CONCERTO FLEXeas, CONCERTO PIN FLEXeas, CONCERTO +FLEXeas, CONCERTO PIN +FLEXeas.
- Guía para implante CONCERTO: CONCERTO Implant Template y CONCERTO PIN Implant Template.
- Guía de perforación CONCERTO PIN: CONCERTO PIN Drill Guide (CONCERTO PIN Stimulator Template y CONCERTO PIN Drill 0.5mm y 1.5mm).



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

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

Nombre del fabricante: MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH

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

Expediente Nº 1-47-19595/10-8

DISPOSICIÓN Nº **2765**

Dr. Otto A. Orsinger
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.

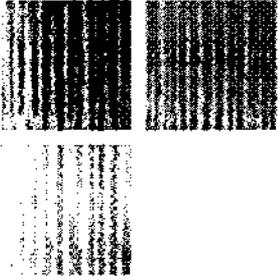
ANEXO II

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

2765

[Handwritten signature]
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2765



EN ENGLISH

ES ESPAÑOL



CONCERTO PIN

COCHLEAR IMPLANT

+Standard, +Medium, +Compressed,
+FLEX^{SOFT}, +FLEX^{EAS}

JOSE LUIS MENCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APRODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

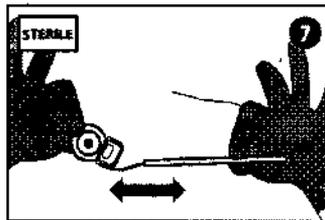
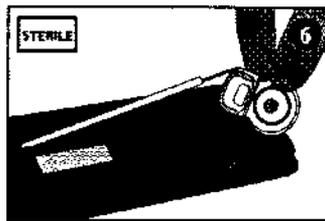
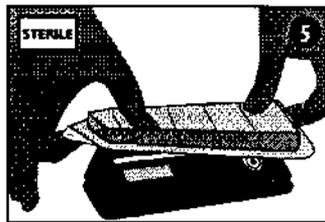
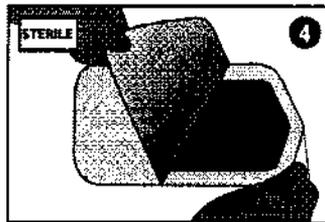
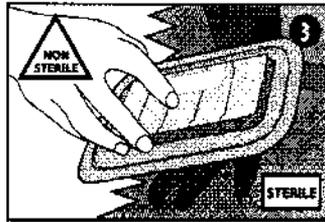
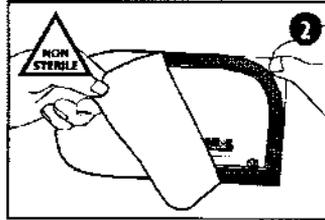
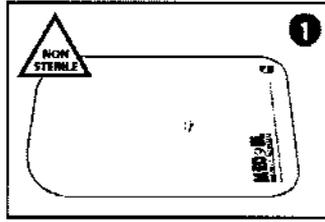


0123456789

2765

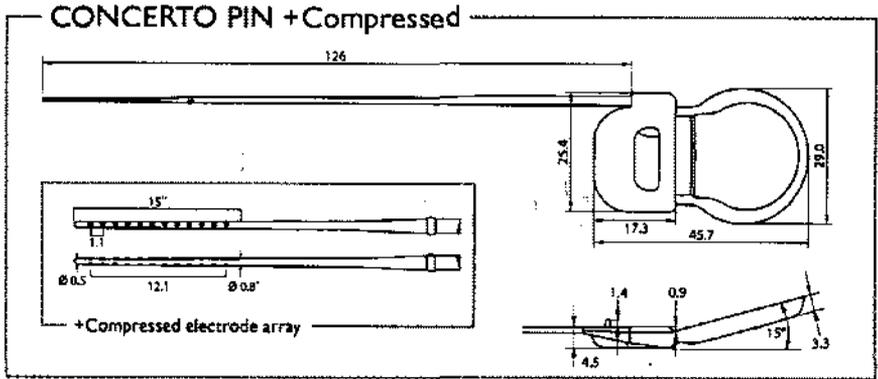
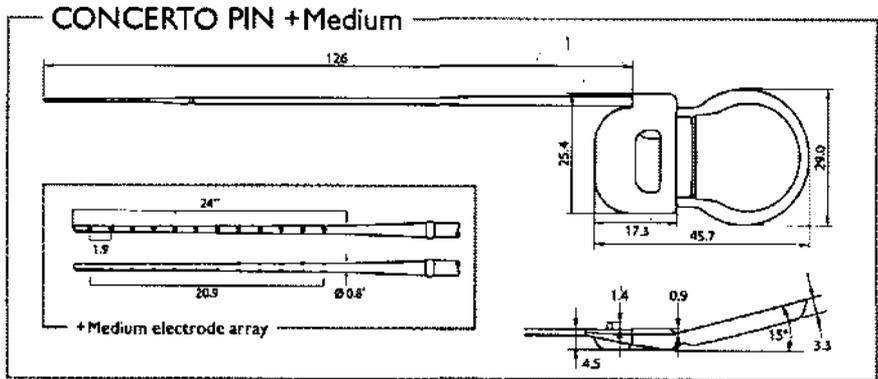
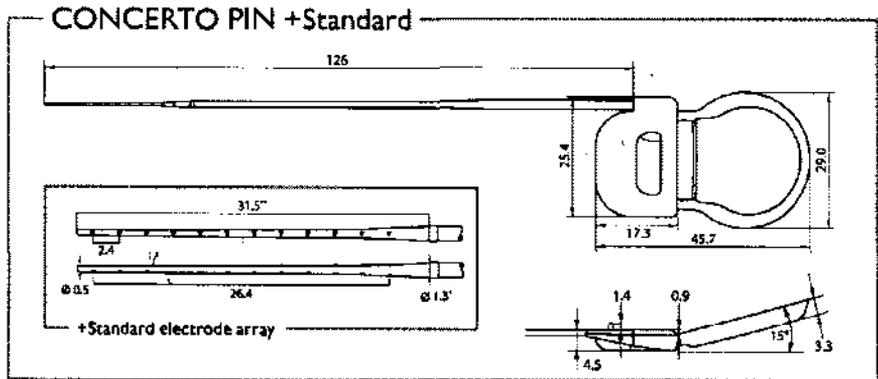


OPENING INSTRUCTION
INSTRUCCIONES PARA
ABRIR EL ENVASE



JOSE LUIS MANCINI
MED. M. LATINO AMERICA S.r.l.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



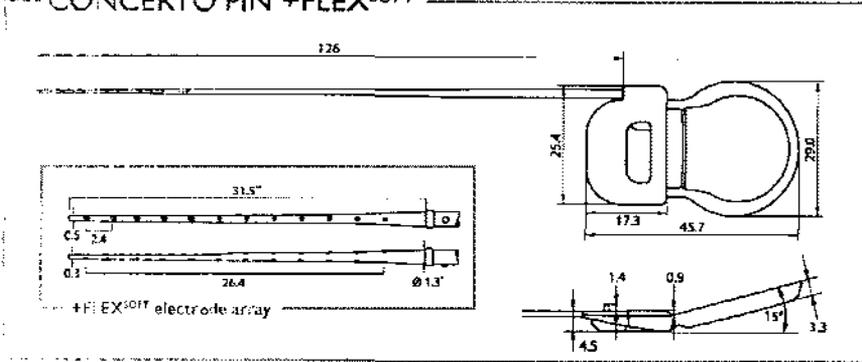
JOSE LUIS MANCINI
MEXICO LATINO AMERICA S.A.
APODERADO

[Handwritten signature]

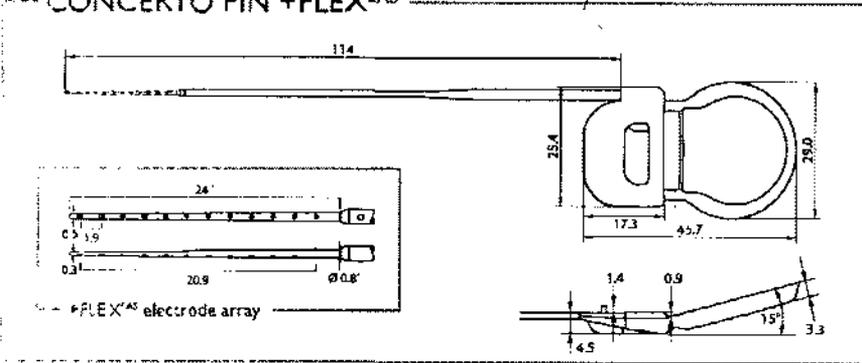
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



CONCERTO PIN + FLEX^{SOFT}



CONCERTO PIN + FLEX^{EAS}



Typical dimensions in mm:
 * Recommended diameter of cochleostomy
 ** Recommended insert on depth of electrode array
 (only for non-EAS indicated)

Dimensiones típicas en mm:
 * Diámetro recomendado de la coqueostomía
 ** Profundidad de inserción recomendada de la matriz de electrodos
 (sólo en casos en que la EAS no esté indicada)

JOSE LUIS M. NCINI
 MED. EL LATINO AMERICA S. de C. L.
 APODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte que se coloca en el cuerpo del sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar junto con los componentes externos compatibles de MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El electrodo activo puede ser de varios tipos, lo que da lugar a las distintas variantes de implantes (familia de implantes CONCERTO PIN)¹. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores.

El volumen del implante sin el electrodo es de 4,47 cm³.

Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: platino, iridio, titanio y silicona de calidad médica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:
Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 µA, intervalo = 500 µA
Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 µs, intervalo = 8,2 µs
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad enumeradas en el Formulario de aprobación para entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) del sistema MED-EL, el implante se considera seguro en campos de RMN de 0,2, 1,0 y 1,5 Teslas de potencia. Póngase en contacto con MED-EL antes de realizar cualquier prueba de RMN.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema de implante coclear realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO).

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA MATRIZ DE ELECTRODOS Y CABLES

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con silicona, platino (contactos del electrodo), cables de platino/iridio (90/10) y nitinol, todos ellos de calidad médica.
- Todas las variantes de electrodos presentan un diseño recto. El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos: Longitud del cable del electrodo = 126 mm (valor típico), salvo en el caso del electrodo +FLEX^{EAS}: 114 mm.

Tipo de electrodo	Dimensiones transversales de la matriz de electrodos		Área de superficie geométrica por canal		Distancia	
	en el extremo proximal de la matriz (valor típico, mm)	en el extremo distal de la matriz (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm ²)	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm ²)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
CONCERTO PIN +Standard	1,02 x 1,00	0,52 x 0,50	0,14	0,14	2,4	26,4
CONCERTO PIN +Medium	0,77 x 0,75	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,9	20,9
CONCERTO PIN +Compressed	0,66 x 0,64	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,1	12,1
CONCERTO PIN +FLEX ^{PORT}	1,02 x 1,00	0,50 x 0,37	0,13	0,14	2,4	26,4
CONCERTO PIN +FLEX ^{EAS}	0,77 x 0,77	0,50 x 0,34	0,13	0,14	1,9	20,9

El implante no tiene ningún conector.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante CONCERTO PIN +FLEX^{EAS}, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrica acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

OBJETIVO DEL DISPOSITIVO

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

JOSE LUIS M. NCINI
INCLU. DEL LATINO AMERICA S.r.l.L.
APODERADO



INDICACIONES

- El implante coclear produce la percepción acústica mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por tanto, para realizar el implante coclear correctamente, es necesario que el nervio auditivo sea funcional.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos a medida durante un mínimo de tres meses antes de decidir que el implante coclear es la mejor opción. Sin embargo, si un paciente ha perdido capacidad auditiva por una enfermedad infecciosa que pudiera provocar osificación y existen indicios de osificación coclear, es posible que no sea necesario probar un audífono. Por lo general, en estos casos el implante no debe rechazarse.
- Para obtener el mayor beneficio del implante, los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados, tener unas expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante, y ser conscientes de lo importante que es volver al centro de implantes para reprogramar con regularidad el procesador auditivo, realizar sesiones de evaluación y recibir formación.
- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN + Standard están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN + Medium están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación) con malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN + Compressed están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración, osificación o malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 15 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN + FLEX^{SOFT} están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN + FLEX^{EAS} no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN + FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS están indicados para uso en la población parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.

CONTRAINDICACIONES

No se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la silicona, el platino, el iridio y el titanio de calidad médica);
- si no existe desarrollo coclear;
- si la causa de la sordera es la disfunción del nervio auditivo o las vías auditivas superiores;
- si hay infecciones del oído medio o externo o si el tímpano del oído en el que se va a realizar el implante está perforado;
- si existe contraindicaciones médicas para una cirugía en el oído medio e interno y para administrar anestesia general o de requerirse;
- si existe una situación anatómica que impida la correcta colocación de la carcasa del simulador y la inserción de los conectores en el hueso del cráneo, o que evite la colocación de la matriz de electrodos elegida en la cóclea, debe considerarse con suma atención la posibilidad de utilizar el implante antes de realizar la cirugía;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

La colocación de implantes cocleares CONCERTO PIN + FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar aparatos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS – RIESGOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de fatiga, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

ESTERILIDAD

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

El implante esterilizado sólo puede enviarse a una temperatura comprendida entre -20°C (-4°F) y +35°C (+91°F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

INFORMACIÓN DE USO – PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto del implante coclear no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes cocleares.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo sólo por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la colocación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.

JOSE LUIS M. NCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
AUTORIZADO



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS QUIRÚRGICAS – RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfagia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- El uso preventivo de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro. Por ejemplo, el seguimiento neurorradiológico de casos de fracturas de la base anterior del cráneo ha demostrado que se puede desarrollar una meningitis fulminante incluso varios años más tarde. También pueden existir mecanismos similares en casos de la cirugía mastoidea y de oído.
- Será necesario eliminar todos los bordes afilados del hueso y completar la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo óseo.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El área del estimulador en el hueso temporal debe alisarse para garantizar que el implante esté suficientemente inmobilizado. Los dos conectores del implante coclear CONCERTO PIN se deben colocar en el cráneo a una profundidad de 1,5 mm con la Guía de perforación del CONCERTO PIN. Asimismo, el cable del electrodo debe estar protegido dentro de un canal óseo, con forma de rampa y sin bordes afilados, que se realiza perforando el cráneo. Ambas operaciones se deben realizar de tal forma que eviten movimientos postoperatorios. El movimiento continuo puede derivar en fatiga mecánica y, por consiguiente, en el fallo prematuro de la conexión eléctrica.
- El implante debe estar correctamente inmobilizado con suturas no reabsorbibles. No aplique las suturas directamente sobre el cable del electrodo. Los dos conectores proporcionan estabilidad adicional contra movimientos de traslación y rotación. La colocación de los conectores y la inmobilización eficaz del estimulador mediante suturas no reabsorbibles son importantes para evitar movimientos postoperatorios. El movimiento continuo después de la intervención puede derivar en fatiga mecánica y, por consiguiente, en el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para limitar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas mientras se practica la cocleostomía.
- El diámetro recomendado de la cocleostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO PIN +Standard, y de 0,8 mm para los implantes cocleares CONCERTO PIN +Medium y CONCERTO PIN +Compressed.
- El diámetro recomendado de la cocleostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO PIN +FLEX^{SOFT}, y de 0,8 mm para el implante coclear CONCERTO PIN +FLEX^{EAS}.
- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modiolio. Para facilitar la correcta orientación del contacto, se puede utilizar un aumento superior para enfocar la punta del electrodo. Cuando se inserta la matriz de electrodos, el pequeño marcador del cable del electrodo indica la orientación del contacto en la base de la matriz de electrodos.
- La inserción de la matriz de electrodos en la cóclea es posible que destruya cualquier capacidad de audición que quedara en ese oído antes de la cirugía.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción de la matriz de electrodos.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en la cóclea hasta la profundidad recomendada sin comprimir la matriz ni tocar los contactos del electrodo. Para reducir el riesgo de infección postoperatoria, se deben usar fascias limpias o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo). Cree un sello alrededor de la matriz de electrodos en la entrada a la cóclea para asegurar la matriz de electrodos y sellar la apertura de la cóclea.
- Tras la inserción, el cable del electrodo se debe fijar de forma que no se mueva después de la intervención. El cable del electrodo sobrante se debe guardar enrollado en forma de bucle en la cavidad mastoidea, muy por debajo de la superficie del hueso, usando el borde cortical para mantenerlo en su lugar, de forma que la matriz de electrodos no se salga de la cóclea ni esté sujeta a presiones externas que puedan provocar el movimiento y consiguiente daño de las conexiones eléctricas.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a la percepción acústica con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrecta del cable del electrodo también podría provocar un fallo prematuro del implante.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del Manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO.
- El implante coclear en pacientes parcialmente sordos con audición de las frecuencias bajas conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, y el cirujano deberá explicarlo con claridad al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual.

JOSE LUIS R. NCINI
MED-EL LATINOAMERICA S.n.L.
APODERADO

12 AW 7503 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713



INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se debe emplear la diatermia, ya que puede inducir niveles de corriente en los electrodos implantados que podrían provocar daños en el tejido nervioso o en el dispositivo implantado. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Solo se pueden realizar resonancias magnéticas nucleares (RMN) en pacientes con implantes MED-EL cuando determinados modelos de máquinas de RMN. Asimismo, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. En la RMN no se verá el área de hasta 5 cm que rodea al dispositivo implantado. MED-EL recomienda realizar RMN únicamente cuando no se puedan emplear otros procedimientos de diagnóstico (como TC, PET, etc.). MED-EL ha preparado un Formulario de aprobación para entornos de RMN que contiene información precisa sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campos magnéticos) y las directrices para realizar la RMN con seguridad. El médico que solicite la RMN, en colaboración con el departamento de radiología pertinente, debe rellenar dicho formulario, que debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de que se realice el examen de RMN por motivos de seguridad y para evitar la pérdida de la cobertura de la garantía. Asegúrese de que el implante coclear se encuentra bien fijado y evalúe el grosor del hueso bajo el mismo para evitar el riesgo de torsión. El paciente que vaya a pasar por una RMN debe llevar colocado el implante al menos 6 meses. Alrededor del implante aparecerán artefactos en la imagen. Para evitar el calentamiento excesivo del implante coclear durante una RMN, evite secuencias con SAR (tasa de absorción específica) elevada. Nunca ejecute secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RMN, se deben quitar todas las partes externas del sistema de implante coclear. La RMN siempre presenta algún tipo de riesgo para el implante y el paciente. En el caso de que se vaya a realizar una RMN, es necesario ponerse en contacto con MED-EL. Cada caso se debe tratar de manera individual.

EXTIRPACION

- Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.
- Si por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.
- Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.
- El personal debe seguir las precauciones comunes generales y manipular el dispositivo extirpado como material de riesgo biológico potencialmente contaminado.
- Después de la extirpación, el implante se debe limpiar y desinfectar correctamente. Durante la limpieza, el tejido externo se debe eliminar, pero únicamente hasta el punto en el que no se ponga en riesgo la integridad del implante.

EXTIRPACIÓN TRAS LA MUERTE DEL USUARIO

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL requiere que los implantes se extirpen y se devuelvan tras la muerte del usuario. Esto se hace para satisfacer requisitos de seguridad y medioambientales. En caso de cremación, se requiere extirpar el implante por motivos de seguridad.

DEVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXTIRPADOS

El dispositivo extirpado se debe colocar en un contenedor a prueba de fugas, desinfectado (o estéril) y lleno de agua salada para su devolución a la sede de MED-EL. El dispositivo debe ir acompañado de una nota informativa que incluya el motivo de la extirpación.

CE La marca CE se aplicó por primera vez en 2010.
0123

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local. Visítenos en www.medel.com

Estas instrucciones de uso se refieren a todos los implantes CONCERTO PiN con electrodos +standard, +Medium, +Compressed, FLEXPiN o +FLEXiN.

Para el envío, la caja del implante se debe colocar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).

El embalaje de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.

Para obtener más artículos publico por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, y mecanismos de conservación y tratamiento quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.

JOSE LUIS M. NCINI
MED-EL LATINO AMERICA S.A.S.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2765



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 GmbH
 Niederlassung Wien
 Liechtensteinst. 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
 Schönstr. 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, 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 - 1ª Drª Fce.
 3000 - 351 Coimbra, Portugal
 Tel.: +351-239-098-804
 Fax: +351-239-842-180
 office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd
 Great Cliff Court, Dodworth
 Barnsley, S75 35P, UK
 Tel.: +44-12 26-242874
 Fax: +44-12 26-771056
 office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
 2511 Old Cornwallis Road, Suite 100
 Durham, NC 27713, USA
 Tel.: (919) 572-2122
 Fax: (919) 484-9229
 Toll free: (888) MED-EL-CF (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@id.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 Vietnam
 23 Nguyen Son Ha
 Ward 5, District 3
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3929-3277
 Fax: +84-8-3929-3278
 office@vn.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 Australasia
 ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
 1 Salvado Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 office@au.medel.com

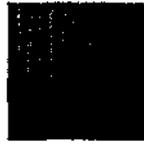
VIBRANT MED-EL
 Hearing Technology France
 Village d'Entreprise Green Side
 400 av Roumanille - BP 309
 06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
 Tel.: +33-4-9300-1124
 Fax: +33-4-9300-1125
 office@fr.medel.com

JOSE LUIS RIVERA NCINI
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

www.medel.com

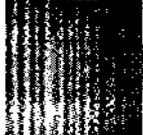
CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

2765

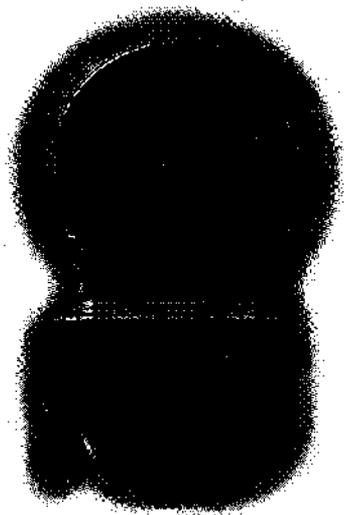


(EN) ENGLISH

(ES) ESPAÑOL



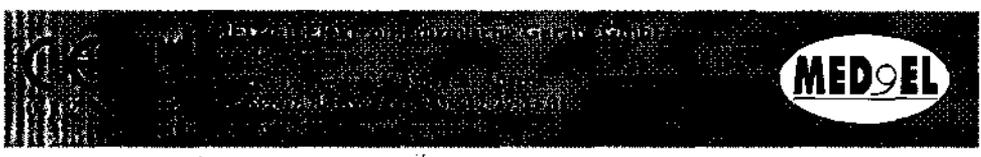
Cochlear Implant
CONCERTO IMPLANT TEMPLATE



REF 06292



AW 7649 Rev. 1.0



Handwritten signature
JOSE LUIS MONTANA
MED EL LATINO AMERICA S.A.
APODERADO

Handwritten signature
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía para implante CONCERTO reproduce el perfil del implante coclear CONCERTO correspondiente.

USO PREVISTO

La guía para implante CONCERTO reproduce el perfil del implante coclear CONCERTO correspondiente. Está diseñada para utilizarse de manera provisional, como herramienta quirúrgica que puede ayudar a los cirujanos a evaluar la posición óptima del implante en el cráneo y a calcular el ajuste del dispositivo en el lecho del implante o en el bolsillo perióstico. La guía se entrega esterilizada y está diseñada para utilizar una sola vez.

INDICACIÓN

La guía para implante CONCERTO está indicada para su uso solo durante la colocación de implantes cocleares CONCERTO que albergan variantes sin conectores de fijación.

CONTRAINDICACIÓN

La guía para implante CONCERTO no debe utilizarse en pacientes que presenten intolerancia conocida a los elastómeros termoplásticos de calidad médica (TPE-S, SEBS).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No vuelva a esterilizar el dispositivo!
- El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir el paquete de barrera estéril directamente antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado!

INFORMACIÓN GENERAL DE USO

La guía para implante CONCERTO se puede utilizar durante los siguientes pasos quirúrgicos:

- Antes de la incisión, se puede utilizar la guía para dibujar el contorno y la posición del implante sobre el cráneo, mientras se sostiene la guía TEMPO+/OPUS detrás de la oreja.
- Se debe elegir la posición del implante de manera que no haya superposición entre la guía TEMPO+/OPUS y la guía para implante CONCERTO.
- Después de abrir el colgajo de la piel, se puede utilizar la guía para controlar la posición adecuada nuevamente y verificar que haya espacio suficiente para el implante debajo del periostio.

JOSE LUIS MONCINI
MED. EL LATINO AMERICA S.A.S.
APOQUEBAJO

5

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2765



RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Para observar los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes cocleares, consulte las Instrucciones de uso de la guía para implante coclear CONCERTO correspondiente.

ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20 °C (-4 °F) y los +55 °C (+131 °F). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

GARANTÍA

La garantía cumple con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza el día de la entrega del producto.

SÍMBOLOS

 Este dispositivo tiene la certificación CE.
0 1 2 3 La marca CE se solicitó inicialmente en 2010.

 Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!

 LOT Código de lote

REF Número de artículo

 ¡Precaución!
Consulte los documentos adjuntos

 Esterilizado por radiación

 Fecha de caducidad

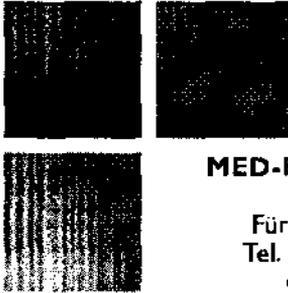
 Dirección de la empresa

 Fecha de fabricación


J. SE. LUIS M. NCH
Med. EL LATINO AMÉRICA S.r.l.
APOCRADO




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
 office@medel.com, www.medel.com

MED-EL GmbH
 Niederfassung Wien
 Liechtensteinstr. 22a/11/Mezz/5
 1090 Wien, Austria
 Tel.: +43-1-317-2400
 Fax: +43-1-317-2400-14
 office@at.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH
 Meosstr. 7/2. OG
 82319 Scarnberg, 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.: +49-30-383779-58
 Fax: +49-30-383779-55
 office-berlin@medel.de

MED-EL Office Helsinki
 Valimontie 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.: +39-0471-258131
 Fax: +39-0471-234200
 ufficio.italia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España
 Centro Empresarial Euronova
 Avenida de Poniente num.2,
 27A Tres Cantos
 28760 Madrid, Spain
 Tel.: +34-91 88 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
 Fax: +351-239-842-180
 office@pt.medel.com

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

MED-EL Corporation, USA
 2511 Old Cornwall's Road, Suite 100
 Durham, NC 27713, USA
 Tel.: (919) 572-2222
 Fax: (919) 484-5229
 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
 #585 Pragati House
 47-4B Nehru Place
 New Delhi, 110019 India
 Tel.: +91-11-4160 7171
 Fax: +91-11-4164 2808
 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 10318
 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 Cardas
 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 117618
 Tel.: +65-677888 14
 Fax: +65-677888 12
 office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
 Jalan Perkeri 17 Blok E 8 15 no 32, Sektor 5
 Bintaro Jaya, Tangerang, Indonesia
 Tel.: +62-21-680-86084
 Fax: +62-21-737-3514
 office@id.medel.com

MED-EL Korea
 Room 786, Jell Building,
 #256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku
 Seoul 121-803, Republic of Korea
 Tel.: +82-2-701-8836
 Fax: +82-2-701-8037
 office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam
 23 Nguyen Son Ha
 Ward 5, District 3
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3929-3277
 Fax: +84-8-3929-3278
 office@vn.medel.com

MED-EL Japan
 7F TIK Bldg., 3-2-3 Hongo, Bunkyo-ku
 Tokyo, 113-0833 Japan
 Tel.: +81-3-5942-8580
 Fax: +81-3-5942-8582
 info@medel.co.jp

MED-EL Liaison Office Australasia
 ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
 I Salvador Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
Hearing Technology France
 Village d'Entreprise Green Side
 400 av Roumanille - BP 309
 06986 Sophia-Antipolis Cedex, France
 Tel.: +33-4-9308-1124
 Fax: +33-4-9300-1125
 office@fr.medel.com

CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist.

LUIS M. NUNO
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APOBARRADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

2765



Importador: Med El Latino América S.R.L.
Dirección: Viamonte 2148 PSB,
(C1056ABH) Capital Federal
Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-13
Venta bajo receta
R.AQ12-13 Rev. 1.0

A large, loopy handwritten signature or scribble in black ink, positioned in the lower-middle part of the page.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Jose Luis Mancini', written over a rectangular stamp.

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APODERADO

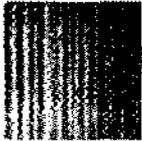
A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Carlos Fiorito', written over a rectangular stamp.

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



EN ENGLISH

ES ESPAÑOL



Cochlear Implant
CONCERTO PIN DRILL GUIDE
REF 7613 CONCERTO PIN Drill Guide



REF 7756
CONCERTO PIN Drill
0.5 mm

REF 7758
CONCERTO PIN Drill
1.5 mm

REF 7748
CONCERTO PIN Stimulator Template

AW 7972 Rev. 2.0



JOSE LUIS RINCÓN
MED 9 EL LATINO AMÉRICA S.A.S.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 6713



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía de perforación **CONCERTO PIN** es un instrumento quirúrgico reutilizable para la creación de orificios definidos en el cráneo. La guía de perforación consta de una base, un mango de apriete y dos fresas con profundidades de perforación de 0,5 mm y 1,5 mm. El dispositivo se suministra sin esterilizar.

USO PREVISTO

La guía de perforación **CONCERTO PIN** está indicada para facilitar a los otorrinolaringólogos la creación de orificios en el cráneo a una distancia bien definida y con una profundidad de 0,5 o 1,5 mm. Está diseñada para reutilizarse tras su desinfección y esterilización.

INDICACIÓN

La guía de perforación **CONCERTO PIN** está indicada para su uso en procedimientos de otorrinolaringología en humanos por parte de cirujanos otorrinolaringólogos cualificados.

CONTRAINDICACIONES

La guía de perforación **CONCERTO PIN** no debe utilizarse en pacientes con intolerancia conocida al acero inoxidable cromado o al titanio.

INFORMACIÓN GENERAL DE USO

La guía de perforación **CONCERTO PIN** se usa después de haber abierto el campo quirúrgico y haber allanado el hueso temporal del área en la que se implantará el estimulador. La guía de perforación se monta uniendo la base de la misma al mango de apriete. A continuación, la guía de perforación se sitúa sobre el lugar adecuado del estimulador con los orificios de guía en la plantilla orientada de forma anterior hacia el borde de la mastoidectomía.

Por último, se acopla la fresa de 0,5 o 1,5 mm de profundidad para perforar a baja velocidad los orificios de la guía a la distancia correcta.

Para pacientes con un cráneo fino de menos de 1,5 mm, se recomienda el uso de la fresa de 0,5 mm de profundidad con el objetivo de evitar dañar la duramadre.

Se recomienda una evaluación preoperatoria del grosor del cráneo.


 JOSÉ LUIS MANCINI
 MESA DE ENTORNO AMERICA S.A.S.
 ADDERADO


 CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los dispositivos no pueden modificarse.
- Los dispositivos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.
- MED-EL recomienda no superar los 150°C de temperatura durante el proceso y mantener el pH en el intervalo de 7 a 10,5. De lo contrario, se pueden dañar los instrumentos.
- Durante la limpieza, desinfección y esterilización, cerciórese de que todas las piezas estén colocadas de forma segura.
- Antes del uso, se debe inspeccionar de forma visual los instrumentos para comprobar que no estén dañados, ni excesivamente desgastados o corroídos. No debe utilizarse ningún instrumento que esté dañado, desgastado o corroído.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro.
- El área oscura en la base de la guía de perforación indica la salida del electrodo. Ningún material de fijación, como por ejemplo suturas, debe cruzar estas áreas.
- El mango de apriete debe estar siempre conectado a la base de la guía de perforación cuando se utilice.

RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

No se conoce la existencia de riesgos o efectos secundarios relacionados con la guía de perforación CONCERTO PIN. Para conocer los riesgos generales relacionados con la cirugía de implante coclear, consulte las Instrucciones de uso del implante coclear específico.

REUTILIZACIÓN

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA

1. La conexión de apriete entre la base de la guía de perforación y el mango de apriete debe desconectarse antes de la limpieza.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

2. Limpieza manual previa: limpie de inmediato la suciedad más evidente. La suciedad incrustada puede disolverse sumergiendo brevemente el dispositivo en una solución de peróxido de hidrógeno (H₂O₂) al 3%. No use cepillos de acero. Enjuague a conciencia los instrumentos con agua desmineralizada para evitar que se adhiera cualquier residuo. Seque los dispositivos de inmediato tras enjuagarlos.
3. También puede limpiar los instrumentos mediante baño de ultrasonidos a 35 kHz y 40°C durante cinco minutos como máximo.

JOSE LUIS M. NCINO
MED EL LAINO AMERICA S.A.S.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2765



4. Limpieza y desinfección automática: La selección de los programas de enjuague debe ser la que indique el fabricante del equipo de limpieza. Debe cumplirse la norma ISO 15883 y las recomendaciones nacionales, como la HTM 2030. Como mínimo, deben cumplirse los siguientes pasos/requisitos:

- 4 min. Prelavado con agua fría - Vaciado
- 5 min. Lavado con detergente (Sekumatic FR 0,3%) a 55°C - Vaciado
- 1 min. Neutralizado (Sekumatic FNZ) con agua fría - Vaciado
- 1 min. Enjuague con agua fría - Vaciado
- 5 min. Desinfección con agua caliente a 93°C - Vaciado
- 20 min. Secado con aire caliente a 100°C

Use detergente FR (Ecolab), dosis de 5-8 ml/l – consulte con su proveedor la gama de productos alternativos si no dispone de este detergente específico.

TRAS LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Coloque los instrumentos en un portainstrumentos (p. ej., en la bandeja de un carrito). Deseche los instrumentos que estén dañados.

ESTERILIZACIÓN

Esterilice los instrumentos en el sistema contenedor diseñado para tal fin.

5. El envase de esterilización debe cumplir la norma ISO 11607.
6. MED-EL recomienda que se usen métodos de esterilización fraccionada al vacío conformes a la norma ISO 17665 o a las recomendaciones nacionales como la HTM 2010. Este método se ha validado y con él se obtiene el nivel de garantía de esterilización (SAL) de 10^{-6} :
 - Fase 1 - Acondicionamiento: se crea vacío hasta cuatro veces. Después se inyecta vapor para calentar los instrumentos
 - Fase 2 - Esterilización: los parámetros validados para el método de prevacío fraccionado son:

Temperatura:	270 a 272°F; 134°C
Presión:	28,5 psi; 3 bares
Tiempo de exposición:	5 minutos
 - Fase 3 - Evacuación: se libera el vapor
 - Fase 4 - Secado: el secado se lleva a cabo creando de nuevo el vacío durante al menos 20 minutos
7. Tras la esterilización, los instrumentos deben dejarse enfriar poco a poco a temperatura ambiente.

J. SE LUIS (R. N. N. N.)
MED. EL LATINO AMÉRICA S. R. L.
APOCERADO

CARLOS FIORITO
AYUDANTE TECNICO
9 4253

2765



ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

Almacene los instrumentos secos y envasados en un lugar seco y fresco, alejado de la luz solar directa y protegido del polvo. No existen requisitos específicos de transporte. Deseche el dispositivo de acuerdo con la normativa federal, estatal y local.

GARANTÍA

La garantía cumple los requisitos legales. El período de garantía comienza el día de la entrega del producto.

SÍMBOLOS



Este dispositivo está certificado por la Comunidad Europea (CE)
La marca CE se solicitó inicialmente en 2010



Dispositivo no esterilizado
Limpie, desinfecte y esterilice el dispositivo antes de su uso



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución!
Consulte los documentos adjuntos



Dirección de la empresa

J. SE LUIS M. NORA
MED. EL LATINO AMERICA S.M.L.
APOCRAJO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2763



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
 Lechtensteinstr. 22a/11/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. 77 Z. 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
 Vuolteenieki 13a
 02580 Helsinki, Finland
 Tel.: +358-9-473072-11
 Fax: +358-9-473072-19
 office@fi.medel.com

MED-EL Unità Locale Italiana
 Via Miso della Pieve 60/A
 39100 Bolzano (BZ), Italy
 Tel.: +39-0471-250131
 Fax: +39-0471-234200
 ufficioitalia@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 de Bandeira, 77 - 1.º Dt.º Fte.
 3300 - 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.: +44-1226-242874
 Fax: +44-1226-771056
 office@medel.co.uk

MED-EL Corporation, USA
 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 Nite
 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 Concord Tower, 10th Floor
 Room 1010 Rachadapisek Road
 Huaykwang District
 Bangkok 10310
 Tel.: +66(0)-2694-1500
 Fax: +66(0)-2694-1500
 office@th.medel.com

MED-EL Malaysia
 Loe 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 8 #04-03A
 Singapore Science Park II
 Singapore 117610
 Tel.: +65-677888 14
 Fax: +65-677888 12
 office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia
 Talavera Office Park 2B/F Suite M23,
 Jl TB Simatupang Kav. 22-26 Jakarta
 12430 Indonesia
 Tel.: +62-21-680-86084
 Fax: +62-21-737-3514
 office@id.medel.com

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

MED-EL Vietnam
 1st Floor, TNA Building
 192-198 Ngo Gia Tu, Ward 4, District 10
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3927-4560
 Fax: +84-8-3927-4558
 office@vn.medel.com

MED-EL Japan
 7F TTK 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

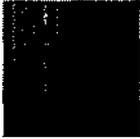
MED-EL Liaison Office Australasia
 E51A Bldg, Suite 5, Gnd Floor
 1 Salvador Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 office@au.medel.com

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

CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist.

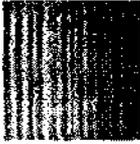
OSCAR LUIS MONTE
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

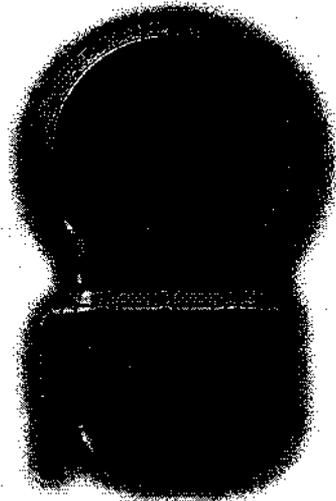


(EN) ENGLISH

(ES) ESPAÑOL



Cochlear Implant
CONCERTO IMPLANT TEMPLATE, PIN



REF 06283



AW 7648 Rev. 2.0



JOSE LUIS PINO
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
BOGOTÁ

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La guía para implante CONCERTO, PIN reproduce el perfil del implante coclear CONCERTO correspondiente.

USO PREVISTO

La guía para implante CONCERTO, PIN reproduce el perfil del implante coclear CONCERTO correspondiente. Está diseñada para utilizarse de manera provisional, como herramienta quirúrgica que puede ayudar a los cirujanos a evaluar la posición óptima del implante en el cráneo y a calcular el ajuste del dispositivo en el lecho del implante o en el bolsillo perióstico. La guía se entrega esterilizada y está diseñada para utilizar una sola vez.

INDICACIÓN

El conector de la guía para implante CONCERTO, PIN está indicado para su uso solo durante la colocación de implantes cocleares CONCERTO que albergan variantes con conectores de fijación.

CONTRAINDICACIÓN

La guía para implante CONCERTO, PIN no debe utilizarse en pacientes que presenten intolerancia conocida a los elastómeros termoplásticos de calidad médica (TPE-S, SEBS).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- ¡El dispositivo está diseñado para un solo uso! ¡No vuelva a esterilizar el dispositivo!
- El dispositivo está esterilizado mediante radiación y embalado para su presentación aséptica. Se debe abrir el paquete de barrera estéril directamente antes de su uso.
- ¡No deben utilizarse los dispositivos extraídos de embalajes abiertos, dañados o sin etiquetado!

INFORMACIÓN GENERAL DE USO

La guía para implante CONCERTO, PIN se puede utilizar durante los siguientes pasos quirúrgicos:

- Antes de la incisión, se puede utilizar la guía para dibujar el contorno y la posición del implante sobre el cráneo, mientras se sostiene la guía TEMPO+/OPUS detrás de la oreja.
- Se debe elegir la posición del implante de manera que no haya superposición entre la guía TEMPO+/OPUS y la guía para implante CONCERTO, PIN.
- Después de abrir el colgajo de la piel, se puede utilizar la guía para controlar la posición adecuada nuevamente y verificar que haya espacio suficiente para el implante debajo del periostio.
- Se puede utilizar la guía para controlar la preparación correcta de los orificios para los conectores de fijación.

JOSÉ LUIS MONTANO
Med. EL LATINO AMÉRICA S.n.L.
APOCACAPO

5
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713



RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Para observar los riesgos generales relacionados con la cirugía de implantes cocleares, consulte las Instrucciones de uso de la guía para implante coclear CONCERTO correspondiente.

ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

Almacene el dispositivo en su embalaje estéril a temperatura ambiente y protegido de la humedad y el calor directo. Durante el envío y la manipulación del dispositivo embalado, no debe superarse una temperatura que oscile entre los -20 °C (-4 °F) y los +55 °C (+131 °F). Elimine el dispositivo según las normativas federales, estatales y locales.

GARANTÍA

La garantía cumple con los requisitos legales. El periodo de garantía comienza el día de la entrega del producto.

SÍMBOLOS



Este dispositivo tiene la certificación CE. La marca CE se solicitó inicialmente en 2010.



Dispositivo de un solo uso. ¡No lo vuelva a utilizar!



Código de lote



Número de artículo



¡Precaución!
Consulte los documentos adjuntos



Esterilizado por radiación



Fecha de caducidad



Dirección de la empresa

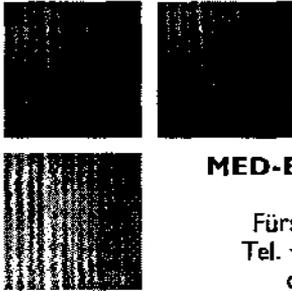


Fecha de fabricación

JOSE LUIS PONDRE
MEDICEL LATINO AMERICA S.R.L.
BOGOTÁ

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2765



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
 Lechtensteinstr. 22a/11 Mezz/5
 1090 Wien, Austria
 Tel.: +43-1-317-2400
 Fax: +43-1-317-2400-14
 office@ar.medel.com

MED-EL Deutschland GmbH

Mosstr. 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
 00580 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
 ufficioitalia@medel.com

MED-EL GmbH Sucursal España

Centro Empresarial Euronova
 Ronda de Puniente 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 - 1.º Dt.º Fre.
 3000 - 351 Coimbra, Portugal
 Tel.: +351-239-098-804
 Fax: +351-239-842-180
 office@pt.medel.com

MED-EL UK Ltd

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

MED-EL Corporation, USA

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 5099
 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, 10th Floor
 Room 1010 Ratchadapisek Road
 Huaykwang District
 Bangkok 10310
 Tel.: +66(0)-2694-1500
 Fax: +66(0)-2694-1500
 office@th.medel.com

MED-EL Malaysia

Lot NB 8 & 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.: +65-67788814
 Fax: +65-67788812
 office@sg.medel.com

MED-EL Indonesia

Talavera Office Park 2B/F Suite M23,
 Jl TB Simatupang Kav. 22-26 Jakarta
 12430 Indonesia
 Tel.: +62-21-680-86084
 Fax: +62-21-737-3514
 office@id.medel.com

MED-EL Korea

Room 706, Jeil Building,
 #256-13, Gengduk-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 Vietnam

1st Floor, TNA Building
 192-198 Ngo Gia Tu, Ward 4, District 10
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3927-4560
 Fax: +84-8-3927-4558
 office@vn.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 Australasia

ESJA Bldg, Suite 5, 6th Floor
 1 Salvado Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 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

CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist.

JOSE LUIS A. NOYI
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APO. EL RAJO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



<p>Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, esterilizado con óxido de etileno.</p> <p>Conteúdo: um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo esterilizado por óxido de etileno.</p>		<p>Abrir aquí: tirar de la cubierta protectora.</p> <p>Abrir por aqui: descole a tampa protectora.</p> 			
<p>Tipo: CONCERTO</p>	<p>Número de artículo: REF 06269</p>	<p>Variante con cofre: PIN</p>	<p>Electrodo: +COMPRESSED</p>	<p>Número de serie: SN 654321</p>	
<p>Tipo:</p>	<p>Número do artigo:</p>	<p>Variante de caixa:</p>	<p>Eletrodo:</p>	<p>Número de série:</p>	
<p>Atención: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. Si el envoltorio está dañado, no debe utilizar el contenido. Los implantes contaminados, no estériles, no pueden volver a esterilizarse. Una vez colocado el implante, el número de serie debe mirarse hacia el exterior, en dirección a la piel, y ser visible. El implante sólo puede ser utilizado bajo prescripción de un médico competente. ¡El implante es magnético!</p> <p>Armazenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.</p> <p>Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).</p>		<p>Atenção: Não abrir a embalagem até que a sua utilização cirúrgica seja necessária. Se a embalagem estiver danificada, o conteúdo não deverá ser utilizado. Implantes contaminados e não esterilizados não podem voltar a ser esterilizados. Quando da implantação, o número de série deve ficar virado para a pele, devendo ser visível. O implante só pode ser utilizado por indicação de um cirurgião competente. O implante é magnético!</p> <p>Armazenamento: O implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.</p> <p>Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).</p>			
<p>Fecha de fabricación: 2009-05</p> <p>Data de fabrico:</p>	<p>Usar antes de: 2011-04</p> <p>Utilizar antes de:</p>	<p>Ver instrucciones de uso</p> <p>Consulte as instruções para informações sobre</p>	<p>Para un único uso</p> <p>Apenas para uma utilização única.</p>	<p>Estéril</p> <p>STERILEEO</p> <p>Estéril</p>	<p>CE</p> <p>0123</p> <p>AW21328 Rev. 1.0</p>

<p>Contenido: Un IMPLANTE COCLEAR para estimulación del nervio acústico, una planilla de implante para un solo uso.</p> <p>Conteúdo: um IMPLANTE COCLEAR para estimulação do nervo auditivo; modelo de implante para utilização única.</p>		<p>Fabricado en Austria</p> <p>Fabricado na Áustria.</p>			
<p>Tipo: CONCERTO</p>	<p>Número de artículo: REF 06269</p>	<p>Variante con cofre: PIN</p>	<p>Electrodo: +COMPRESSED</p>	<p>Número de serie: SN 654321</p>	
<p>Tipo:</p>	<p>Número do artigo:</p>	<p>Variante de caixa:</p>	<p>Eletrodo:</p>	<p>Número de série:</p>	
<p>¡Atención! Para un solo uso: No extraiga el implante de su envoltorio hasta que no vaya a utilizarlo. ¡Si se rompe el envase estéril, el implante podría contaminarse; en ese caso, no podría volver a esterilizarse!</p> <p>Armazenamiento: El implante esterilizado sólo debe almacenarse en este embalaje estéril dentro de la caja del implante a temperatura ambiente y hasta la fecha de vencimiento que se indica.</p> <p>Expedición: Durante el transporte y su manipulación, el implante no puede estar expuesto a una temperatura inferior a -20°C (-4°F) ni superior a +55°C (+131°F).</p> <p>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 deje caer el envase!</p>		<p>Atenção! Apenas para uma utilização única. Remover a embalagem estéril apenas quando necessário. Uma embalagem esterilizada não selada poderá resultar na contaminação do implante. Neste caso, o implante não pode ser esterilizado novamente.</p> <p>Armazenamento: O implante esterilizado só deve ser armazenado nesta embalagem estéril no interior da Caixa do Implante, à temperatura ambiente, até ao prazo de validade indicado.</p> <p>Transporte: durante o transporte e manuseamento, deverá respeitar-se uma amplitude térmica entre -20 °C (-4 °F) e +55 °C (+131 °F).</p> <p>Manuseamento: o conteúdo desta embalagem está protegido contra danos associados ao manuseamento habitual. No entanto, choques mecânicos podem provocar danos. Manusear com cuidado. Não deixar cair!</p>			
<p>Fecha de fabricación: 2009-05</p> <p>Data de fabrico:</p>	<p>Usar antes de: 2011-04</p> <p>Utilizar antes de:</p>	<p>Ver instrucciones de uso</p> <p>Consulte as instruções para informações sobre</p>	<p>Para un único uso</p> <p>Apenas para uma utilização única.</p>	<p>Implante / Implante</p> <p>STERILEEO</p> <p>Planilla / Modelo</p> <p>STERILE R</p>	<p>CE</p> <p>0123</p> <p>AW21328 Rev. 1.0</p>

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- 909-13
 Venta bajo receta

R A012-13 Rev. 1.0

JOSE LUIS FIORITO
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

2765



MED-EL CONCERTO
Implant Template

REF 06292 2010-06 **CE**
0123

AW 6292 Rev. 1.0 LOT 10042 2013-05 **STERILE**

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

CONCERTO PIN Stimulator Template

Product number **07748**
Including: 1 Base; 1 Handle

CE **NON STERILE**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck / Austria AW07012 Rev. 1.0

CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist

CONCERTO PIN Drill Guide

Product number **07613**
Including: 2 drills: 0,5mm 07750, 1,5mm 07758, 1 Base and 1 Handle 07748

CE **NON STERILE**

MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH
Fürstenweg 77a
6020 Innsbruck / Austria AW07015 Rev. 1.0

CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist

JOSE LUIS MANCINI
MED-EL LATINA AMERICA S.R.L.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



CONCERTO PIN Drill 0,5mm	 
Product number 07756 Including: one drill 0,5mm	
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria AW07757 Rev. 1.0	
CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist	

CONCERTO PIN Drill 1,5mm	 
Product number 07758 Including: 1 drill 1.5mm	
MED-EL Elektromedizinische Geräte GmbH Fürstenweg 77a 6020 Innsbruck / Austria AW07759 Rev. 1.0	
CAUTION: Federal (or United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or audiologist	

Importador: Med El Latino América S.R.L.
 Dirección: Viamonta 2146 P9B,
 (C1056ABH) Capital Federal
 Dir. Técnico: Carlos Fiorito M.P.: 8713
 Autorizado por la A.N.M.A.T. PM- 909-13
 Venta bajo receta
 R A012-13 Rev. 1.0


JOSE LUIS MANCINI
 MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO


CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713





DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte que se coloca en el cuerpo del sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar junto con los componentes externos compatibles de MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El electrodo activo puede ser de varios tipos, lo que da lugar a las distintas variantes de implantes (familia de implantes CONCERTO)[®]. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores.

El volumen del implante sin el electrodo es de 4,47 cm³.

Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: platino, iridio, titanio y silicona de calidad médica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:
Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 µA, intervalo = 500 µA
Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 µs, intervalo = 8,2 µs
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad enumeradas en el Formulario de aprobación para entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) del sistema MED-EL, el implante se considera seguro en campos de RMN de 0,2, 1,0 y 1,5 Teslas de potencia. Póngase en contacto con MED-EL antes de realizar cualquier prueba de RMN.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema de implante coclear realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO).

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA MATRIZ DE ELECTRODOS Y CABLES

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con silicona, platino (contactos del electrodo), cables de platino/iridio (90/10) y níquel, todos ellos de calidad médica.
- Todas las variantes de electrodos presentan un diseño recto. El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos: Longitud del cable del electrodo = 126 mm (valor típico), salvo en el caso del electrodo +FLEXSM: 114 mm.

Tipo de electrodo	Dimensiones transversales de la matriz de electrodos		Área de superficie geométrica por canal		Distancia	
	en el extremo proximal de la matriz (valor típico, mm)	en el extremo distal de la matriz (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm ²)	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm ²)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
CONCERTO +Standard	1,02 x 1,00	0,52 x 0,50	0,14	0,14	2,4	26,4
CONCERTO +Medium	0,77 x 0,75	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,9	20,9
CONCERTO +Compressed	0,66 x 0,64	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,1	12,1
CONCERTO +FLEX SM PORT	1,02 x 1,00	0,50 x 0,37	0,13	0,14	2,4	26,4
CONCERTO +FLEX SM	0,77 x 0,77	0,50 x 0,34	0,13	0,14	1,9	20,9

El implante no tiene ningún conector.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante CONCERTO +FLEXSM, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

OBJETIVO DEL DISPOSITIVO

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

JOSE LUIS RINCINI
MED-EL LATINO AMERICA S.O.L.
APODERADO

AW 7500 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
I.P. 8713



INDICACIONES

- El implante coclear produce la percepción acústica mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por tanto, para realizar el implante coclear correctamente, es necesario que el nervio auditivo sea funcional.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos a medida durante un mínimo de tres meses antes de decidir que el implante coclear es la mejor opción. Sin embargo, si un paciente ha perdido capacidad auditiva por una enfermedad infecciosa que pudiera provocar osificación y existen indicios de osificación coclear, es posible que no sea necesario probar un audífono. Por lo general, en estos casos el implante no debe retrasarse.
- Para obtener el mayor beneficio del implante, los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados, tener unas expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante, y ser conscientes de lo importante que es volver al centro de implantes para reprogramar con regularidad el procesador auditivo, realizar sesiones de evaluación y recibir formación.
- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.
- Los implantes cocleares CONCERTO +Standard están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO +Medium están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación) con malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO +Compressed están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración, osificación o malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 15 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO +FLEX^{SOFT} están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO +FLEX^{EAS} no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO +FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y para personas con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.

CONTRAINDICACIONES

No se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la silicona, el platino, el iridio y el titanio de calidad médica);
- si no existe desarrollo coclear;
- si la causa de la sordera es la disfunción del nervio auditivo o las vías auditivas superiores;
- si hay infecciones del oído medio o externo o si el tímpano del oído en el que se va a realizar el implante está perforado;
- si existen contraindicaciones médicas para una cirugía en el oído medio e interno y para administrar anestesia en caso de requerirse;
- si existen anomalías anatómicas que impiden la correcta colocación de la carcasa del estimulador en el hueso del cráneo o la colocación de la matriz de electrodos elegida en la cóclea, en cuyo caso se debe considerar con suma atención la idoneidad del uso del implante antes de realizar la cirugía;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

La colocación de implantes cocleares CONCERTO +FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS – RIESGOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de fatiga, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

ESTERILIDAD

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

El implante esterilizado sólo puede enviarse a una temperatura comprendida entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F). Debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

INFORMACIÓN DE USO – PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto del implante coclear no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes cocleares.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo sólo por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la colocación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.

JOSE LUIS M. NCINI
MED. EL LAZARILLO AMERICA S.A.L.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2765



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS QUIRÚRGICAS – RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso quirúrgico al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfgia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- El uso preventivo de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro. Por ejemplo, el seguimiento neurorradiológico de casos de fracturas de la base anterior del cráneo ha demostrado que se puede desarrollar una meningitis fulminante incluso varios años más tarde. También pueden existir mecanismos similares en casos de la cirugía mastoidea y de oído.
- Será necesario eliminar todos los bordes afilados del hueso y completar la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo óseo.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El implante se debe inmovilizar en una plataforma plana para el estimulador perforada en el hueso temporal y el cable del electrodo debe protegerse en un canal óseo con forma de rampa sin bordes afilados. El borde anterior del estimulador no se debe colocar a una profundidad superior a los 2 mm. Ambas operaciones se deben realizar de tal modo que no se produzcan movimientos después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Es necesario inmovilizar de forma adicional el implante (por ejemplo, con suturas). Se debe realizar de tal modo que no se mueva después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para limitar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas mientras se practica la cocleostomía.
- El diámetro recomendado de la cocleostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO +Standard, y de 0,8 mm para los implantes cocleares CONCERTO +Medium y CONCERTO +Compressed.
- El diámetro recomendado de la cocleostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO +FLEX^{SOFT}, y de 0,8 mm para el implante coclear CONCERTO +FLEX^{ES}.
- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modiol. Para facilitar la correcta orientación del contacto, se puede utilizar un aumento superior para enfocar la punta del electrodo. Cuando se inserta la matriz de electrodos, el pequeño marcador del cable del electrodo indica la orientación del contacto en la base de la matriz de electrodos.
- La inserción de la matriz de electrodos en la cóclea es posible que destruya cualquier capacidad de audición que quedara en ese oído antes de la cirugía.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción de la matriz de electrodos.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en la cóclea hasta la profundidad recomendada sin comprimir la matriz ni tocar los contactos del electrodo. Para reducir el riesgo de infección postoperatoria, se deben usar fascias limpias o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo). Cree un sello alrededor de la matriz de electrodos en la entrada a la cóclea para asegurar la matriz de electrodos y sellar la apertura de la cóclea.
- Tras la inserción, el cable del electrodo se debe fijar de forma que no se mueva después de la intervención. El cable del electrodo sobrante se debe guardar enrollado en forma de bucle en la cavidad mastoidea, muy por debajo de la superficie del hueso, usando el borde cortical para mantenerlo en su lugar, de forma que la matriz de electrodos no se salga de la cóclea ni esté sujeta a presiones externas que puedan provocar el movimiento y consiguiente daño de las conexiones eléctricas.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a la percepción acústica con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrecta del cable del electrodo también podría provocar un fallo prematuro del implante.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del Manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO.
- El implante coclear en pacientes parcialmente sordos con audición de las frecuencias bajas conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, y el cirujano deberá explicarlo con claridad al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual.

JOSE LUIS MCINI
M.D. EL LATINO AMERICA S.r.l.
APODERADO

12

AW 7500 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello. No se debe emplear la diatermia, ya que puede inducir niveles de corriente en los electrodos implantados que podrían provocar daños en el tejido nervioso o en el dispositivo implantado. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Solo se pueden realizar resonancias magnéticas nucleares (RMN) en pacientes con implantes MED-EL usando determinados modelos de máquinas de RMN. Asimismo, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. En la RMN no se verá el área de hasta 5 cm que rodea al dispositivo implantado. MED-EL recomienda realizar RMN únicamente cuando no se puedan emplear otros procedimientos de diagnóstico (como TC, PET, etc.). MED-EL ha preparado un Formulario de aprobación para entornos de RMN que contiene información precisa sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campos magnéticos) y las directrices para realizar la RMN con seguridad. El médico que solicite la RMN, en colaboración con el departamento de radiología pertinente, debe rellenar dicho formulario, que debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de que se realice el examen de RMN por motivos de seguridad y para evitar la pérdida de la cobertura de la garantía. Asegúrese de que el implante coclear se encuentra bien fijado y evalúe el grosor del hueso bajo el mismo para evitar el riesgo de torsión. El paciente que vaya a pasar por una RMN debe llevar colocado el implante al menos 6 meses. Alrededor del implante aparecerán artefactos en la imagen. Para evitar el calentamiento excesivo del implante coclear durante una RMN, evite secuencias con SAR (tasa de absorción específica) elevada. Nunca ejecute secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RMN, se deben quitar todas las partes externas del sistema de implante coclear. La RMN siempre presenta algún tipo de riesgo para el implante y el paciente. En el caso de que se vaya a realizar una RMN, es necesario ponerse en contacto con MED-EL. Cada caso se debe tratar de manera individual.

EXTIRPACIÓN

- Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.
- Si, por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.
- Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.
- El personal debe seguir las precauciones comunes generales y manipular el dispositivo extirpado como material de riesgo biológico potencialmente contaminado.
- Tras la extirpación, el implante se debe limpiar y desinfectar correctamente. Durante la limpieza, el tejido estéril no se debe eliminar, pero únicamente hasta el punto en el que no se ponga en riesgo la integridad del implante.

EXTIRPACIÓN TRAS LA MUERTE DEL USUARIO

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL requiere que los implantes se extirpen y se desechen tras la muerte del usuario. Esto se hace para satisfacer requisitos de seguridad y medioambientales. En caso de cremación, se requiere extirpar el implante por motivos de seguridad.

DEVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXTIRPADOS

El dispositivo extirpado se debe colocar en un contenedor a prueba de fugas, desinfectado (o estéril) y lleno de agua estéril para su devolución a la sede de MED-EL. El dispositivo debe ir acompañado de una nota informativa que incluya el motivo de la extirpación.



La marca CE se aplicó por primera vez en 2010.

0123

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local. Visítenos en www.medel.com

JOSÉ LUIS MANCINI
MED-EL LATINO AMÉRICA S.A.S.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

Las instrucciones de uso se refieren a todos los implantes CONCERTO con electrodos +Standard, +Medium, +Compressed, +FLEXSM y +FLEXSM.

Para el envío, la Caja del implante se debe embalar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).

El embalaje de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.

La lectura de un artículo publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, criterios de conservación y tratamientos quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.

2765



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 GmbH
 Niederlassung Wien
 Lechtensteinstr. 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
 Valmoteie 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: +39-0471-234208
 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
 Fax: +351-239-842-180
 office@pt.medel.com

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

MED-EL Corporation, USA
 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@medelius.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 La 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 Biok EB 15 no 32, Sektor 5
 Bintaro Jaya, Tangerang
 Indonesia
 Tel.: +62-21-569 80869
 Fax: +62-21-737-3514
 office@id.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 Vietnam
 23 Nguyen Son Ha
 Ward 5, District 3
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3929-3277
 Fax: +84-8-3929-3278
 office@vn.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 Australasia
 ESA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
 1 Salvado Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 office@au.medel.com

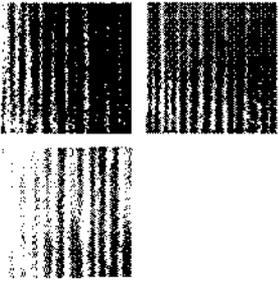
VIBRANT MED-EL
 Hearing Technology France
 Village d'Entreprise Green Side
 400 av Roumanille - BP 309
 06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
 Tel.: +33-4-9300-1124
 Fax: +33-4-9300-1125
 office@fr.medel.com

JOSE JOSÉ M. NCINI
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

www.medel.com

2765



(EN) ENGLISH
(ES) ESPAÑOL



CONCERTO COCHLEAR IMPLANT

Standard, Medium, Compressed, Split,
FLEX^{SOFT}, FLEX^{EAS}

JOSÉ LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.r.l.
APODERADO

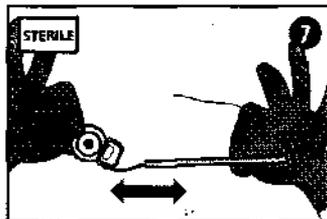
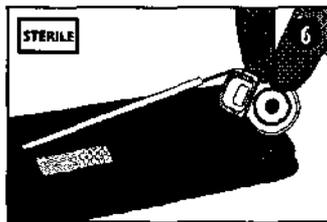
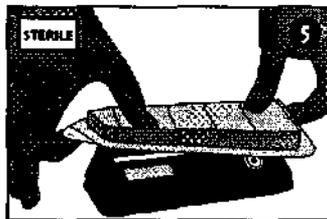
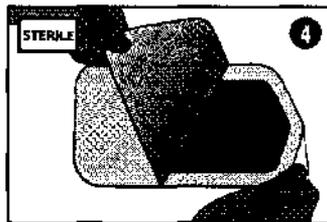
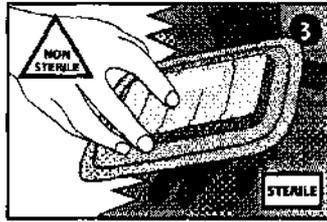
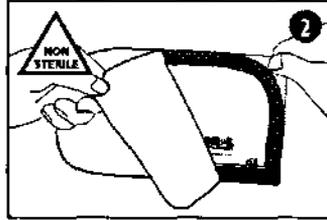
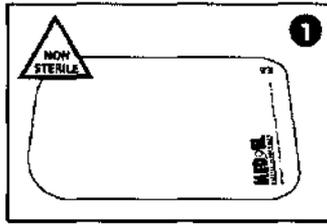
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

REV 7/98 Rev 1.1



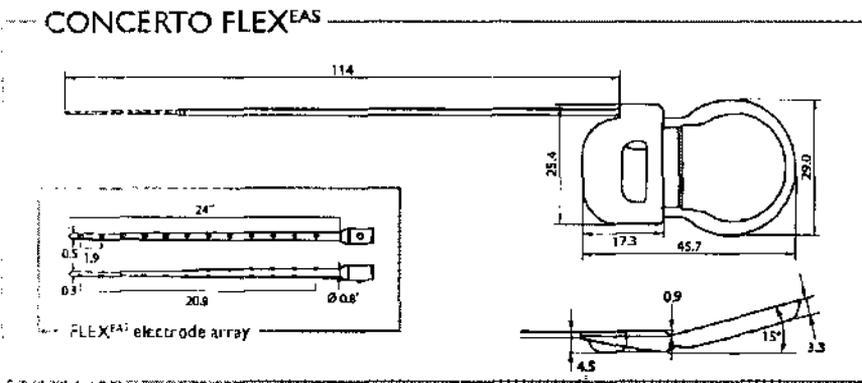
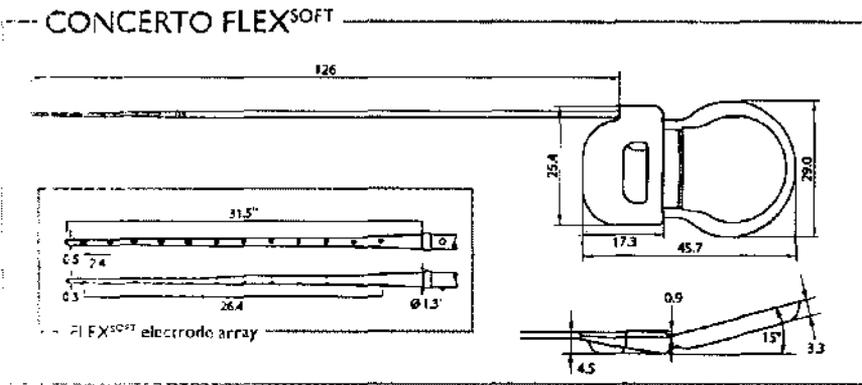


OPENING INSTRUCTION
INSTRUCCIONES PARA
ABRIR EL ENVASE



JOSE LUIS NUÑEZ
MED. EL LATINO AMERICA S.A.S.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy
 ** Recommended insert on depth of electrode array
 (only for non-EAS indication)

Dimensiones típicas en mm
 * Diámetro recomendado de la cocleostomía
 ** Profundidad de inserción recomendada de la matriz de electrodos
 (sólo en casos en que la EAS no esté indicada)

JOSE LUIS MANCINI
 MED EL LATINO AMERICA S.n.L.
 APODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte que se coloca en el cuerpo del sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar junto con los componentes externos compatibles de MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El electrodo activo puede ser de varios tipos, lo que da lugar a las distintas variantes de implantes (familia de implantes CONCERTO)¹. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores.

El volumen del implante sin el electrodo es de 4,47 cm³.

Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: platino, iridio, titanio y sílicona de calidad médica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:
Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 µA, intervalo = 500 µA
Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 µs, intervalo = 8,2 µs
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad enumeradas en el Formulario de aprobación para entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) del sistema MED-EL, el implante se considera seguro en campos de RMN de 0,2, 1,0 y 1,5 Teslas de potencia. Póngase en contacto con MED-EL antes de realizar cualquier prueba de RMN.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema de implante coclear realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO).

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA MATRIZ DE ELECTRODOS Y CABLES

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con sílicona, platino (contactos del electrodo), cables de platino/iridio (90/10), todos ellos de calidad médica.
- Todas las variantes de electrodos presentan un diseño recto. El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos: Longitud del cable del electrodo = 126 mm (valor típico), salvo en el caso del electrodo FLEX^{EAS}: 114 mm.

Tipo de electrodo	Dimensiones transversales de la matriz de electrodos		Área de superficie geométrica por canal		Distancia	
	en el extremo proximal de la matriz (valor típico, mm)	en el extremo distal de la matriz (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm ²)	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm ²)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
CONCERTO Standard	1,02 x 1,00	0,52 x 0,50	0,14	0,14	2,4	26,4
CONCERTO Medium	0,77 x 0,75	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,9	20,9
CONCERTO Compressed	0,66 x 0,64	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,1	12,1
CONCERTO Split	0,66 x 0,64	0,60 x 0,58 0,57 x 0,55	0,14	0,14	1,1	4,4 6,6
CONCERTO FLEX ^{PROT}	1,02 x 1,00	0,50 x 0,37	0,13	0,14	2,4	26,4
CONCERTO FLEX ^{EAS}	0,77 x 0,77	0,50 x 0,34	0,13	0,14	1,9	20,9

El implante no tiene ningún conector.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante CONCERTO FLEX^{EAS}, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

OBJETIVO DEL DISPOSITIVO

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

JOSÉ LUIS M. NCINI

 APODERADO

 LATINO AMÉRICA S.r.l.



INDICACIONES

- El implante coclear produce la percepción acústica mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por tanto, para realizar el implante coclear correctamente, es necesario que el nervio auditivo sea funcional.
- MED-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos a medida durante un mínimo de tres meses antes de decidir que el implante coclear es la mejor opción. Sin embargo, si un paciente ha perdido capacidad auditiva por una enfermedad infecciosa que pudiera provocar osificación y existen indicios de osificación coclear, es posible que no sea necesario probar un audífono. Por lo general, en estos casos el implante no debe retrasarse.
- Para obtener el mayor beneficio del implante, los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados, tener unas expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante, y ser conscientes de lo importante que es volver al centro de implantes para reprogramar con regularidad el procesador auditivo, realizar sesiones de evaluación y recibir formación.
- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.
- Los implantes cocleares CONCERTO Standard están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO Medium están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación) con malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO Comprest están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración, osificación o malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 15 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO Split están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración u osificación grave, donde se deban practicar dos coelestomías a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO FLEX^{SOFT} están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO FLEX^{EAS} no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.

CONTRAINDICACIONES

No se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:

- si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la silicona, el platino, el iridio y el titanio de calidad médica);
- si no existe desarrollo coclear;
- si la causa de la sordera es la disfunción del nervio auditivo o las vías auditivas superiores;
- si hay infecciones de oído medio o externo o si el tímpano del oído en el que se va a realizar el implante está perforado;
- si existen contraindicaciones médicas para una cirugía en el oído medio e interno y para administrar anestesia en caso de requerirse;
- si existen anomalías anatómicas que impiden la correcta colocación de la carcasa del estimulador en el hueso del cráneo o la colocación de la matriz de electrodos elegida en la cóclea, en cuyo caso se debe considerar con suma atención la idoneidad del uso del implante antes de realizar la cirugía;
- si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.

La colocación de implantes cocleares CONCERTO FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

EFFECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS - RIESGOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de bérnigo, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

ESTERILIDAD

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

El implante esterilizado sólo puede enviarse a una temperatura comprendida entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

INFORMACIÓN DE USO - PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto del implante coclear no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes cocleares.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo sólo por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la colocación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.

JOSE LUIS MANCINI
MED EL LATINO AMERICA S.R.L.
APODERADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS QUIRÚRGICAS – RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGIA

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfgia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis* es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- El uso preventivo de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro. Por ejemplo, el seguimiento neurorradiológico de casos de fracturas de la base anterior del cráneo ha demostrado que se puede desarrollar una meningitis fulminante incluso varios años más tarde. También pueden existir mecanismos similares en casos de la cirugía mastoidea y de oído.
- Será necesario eliminar todos los bordes afilados del hueso y completar la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo óseo.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El implante se debe inmovilizar en una plataforma plana para el estimulador perforada en el hueso temporal y el cable del electrodo debe procesarse en un canal óseo con forma de rampa sin bordes afilados. El borde anterior del estimulador no se debe colocar a una profundidad superior a los 2 mm. Ambas operaciones se deben realizar de tal modo que no se produzcan movimientos después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Es necesario inmovilizar de forma adicional el implante (por ejemplo, con suturas). Se debe realizar de tal modo que no se mueva después de la intervención. El movimiento continuo puede provocar la fatiga mecánica y, por consiguiente, el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para limitar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas mientras se practica la coctostomía.
- El diámetro recomendado de la coctostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO Standard, y de 0,8 mm para los implantes cocleares CONCERTO Medium y CONCERTO Compressed.
- El diámetro recomendado de la coctostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO FLEX^{SOFT}, y de 0,8 mm para el implante coclear CONCERTO FLEX^{CLASS}.
- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modiolio. Para facilitar la correcta orientación del contacto, se puede utilizar un aumento superior para enfocar la punta del electrodo. Cuando se inserta la matriz de electrodos, el pequeño marcador del cable del electrodo indica la orientación del contacto en la base de la matriz de electrodos.
- La inserción de la matriz de electrodos en la cóclea es posible que destruya cualquier capacidad de audición que quedará en ese oído antes de la cirugía.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción de la matriz de electrodos.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en la cóclea hasta la profundidad recomendada sin comprimir la matriz ni tocar los contactos del electrodo. Para reducir el riesgo de infección postoperatoria, se deben usar fascias limpias o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo). Cree un sello alrededor de la matriz de electrodos en la entrada a la cóclea para asegurar la matriz de electrodos y sellar la apertura de la cóclea.
- Tras la inserción, el cable del electrodo se debe fijar de forma que no se mueva después de la intervención. El cable del electrodo sobrante se debe guardar enrollado en forma de bucle en la cavidad mastoidea, muy por debajo de la superficie del hueso, usando el borde cortical para mantenerlo en su lugar, de forma que la matriz de electrodos no se salga de la cóclea ni esté sujeta a presiones externas que puedan provocar el movimiento y consiguiente daño de las conexiones eléctricas.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a la percepción acústica con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrecta del cable del electrodo también podría provocar un fallo prematuro del implante.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del Manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO.
- El implante coclear en pacientes parcialmente sordos con audición de las frecuencias bajas conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, y el cirujano deberá explicarlo con claridad al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual.

JOSÉ LUIS MANCINI
 APODERADO
 MED-EL LATINO AMÉRICA S.r.l.

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 8713



INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se debe emplear la diatermia, ya que puede inducir niveles de corriente en los electrodos implantados que podrían provocar daños en el tejido nervioso o en el dispositivo implantado. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.

Sólo se pueden realizar resonancias magnéticas nucleares (RMN) en pacientes con implantes MED-EL usando determinados modelos de máquinas de RMN. Asimismo, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. En la RMN no se verá el área de hasta 5 cm que rodea al dispositivo implantado. MED-EL recomienda realizar RMN únicamente cuando no se puedan emplear otros procedimientos de diagnóstico (como TC, PET, etc.). MED-EL ha preparado un Formulario de aprobación para entornos de RMN que contiene información precisa sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campos magnéticos) y las directrices para realizar la RMN con seguridad. El médico que solicite la RMN, en colaboración con el departamento de radiología pertinente, debe rellenar dicho formulario, que debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de que se realice el examen de RMN por motivos de seguridad y para evitar la pérdida de la cobertura de la garantía. Asegúrese de que el implante coclear se encuentra bien fijado y evalúe el grosor del hueso bajo el mismo para evitar el riesgo de torsión. El paciente que vaya a pasar por una RMN debe llevar colocado el implante al menos 6 meses. Alrededor del implante aparecerán artefactos en la imagen. Para evitar el calentamiento excesivo del implante coclear durante una RMN, evite secuencias con SAR (tasa de absorción específica) elevada. Nunca ejecute secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RMN, se deben quitar todas las partes externas del sistema de implante coclear. La RMN siempre presenta algún tipo de riesgo para el implante y el paciente. En el caso de que se vaya a realizar una RMN, es necesario ponerse en contacto con MED-EL. Cada caso se debe tratar de manera individual.

EXTIRPACIÓN

- Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.
- Si por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.
- Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.
- El personal debe seguir las precauciones comunes generales y manipular el dispositivo extirpado como material de riesgo biológico potencialmente contaminado.
- Tras la extirpación, el implante se debe limpiar y desinfectar correctamente. Durante la limpieza, el tejido externo se debe eliminar, pero únicamente hasta el punto en el que no se ponga en riesgo la integridad del implante.

EXTIRPACIÓN TRAS LA MUERTE DEL USUARIO

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL requiere que los implantes se extirpen y se devuelvan tras la muerte del usuario. Esto se hace para satisfacer requisitos de seguridad y medioambientales. En caso de cremación, se requiere extirpar el implante por motivos de seguridad.

DEVOLUCIÓN DE LDS DISPOSITIVOS EXTIRPADOS

El dispositivo extirpado se debe colocar en un contenedor a prueba de fugas, desinfectado (o estéril) y lleno de suero salino para su devolución a la sede de MED-EL. El dispositivo debe ir acompañado de una nota informativa que incluya el motivo de la extirpación.

 La marca CE se aplicó por primera vez en 2010.

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local. Visítenos en www.medel.com

JOSE LUIS MONCINI
MED-EL LATINOAMERICA S.r.l.
APODERADO

Estas instrucciones de uso se refieren a todos los implantes CONCERTO con electrodos Standard, Medium, Compressed, Split, FLEXSM o FLEXSM.

Para el envío, la Caja del implante se debe embalar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).

El embalaje de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.

La lectura de un artículo publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, tratamientos de conservación y tratamientos quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713

2765



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 GmbH
 Niederlassung Wien
 Liechtensteinstr. 22a/11/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 Fieve 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 Dº Fco.
 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, USA
 2511 Old Cornwalis 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.: +632-807-9780
 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.: +86-10-85893527/28129
 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
 4i 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 Perki 17 Blok E8 15 no 32, Sektor 5
 Bintaro Jaya, Tangerang
 Indonesia
 Tel.: +62-21-569 80869
 Fax: +62-21-737 3514
 office@id.medel.com

MED-EL Korea
 Room 706, Jelli 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 Vietnam
 23 Nguyen Son Ha
 Ward 5, District 3
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3929-3277
 Fax: +84-8-3929-3278
 office@vn.medel.com

MED-EL Japan
 7F TK 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 Australasia
 ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
 7 Salvado Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 office@au.medel.com

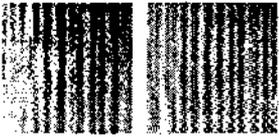
VIBRANT MED-EL
 Hearing Technology France
 Village d'Entreprise Green Side
 400 av Roumanille - BP 309
 06906 Sophia-Antipolis Cedex, France
 Tel.: +33-4-9300-1124
 Fax: +33-4-9300-1125
 office@fr.medel.com

JOSE LUIS MANCINI
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 AMODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

www.medel.com

2765



EN ENGLISH

ES ESPAÑOL



CONCERTO PIN

COCHLEAR IMPLANT

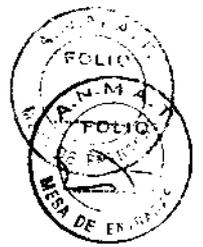
Standard, Medium, Compressed, Split,
FLEX^{SOFT}, FLEX^{EAS}

JOSE LUIS M^o NCINI
MED EL LATINO AMERICA S.A.S.
APODERADO

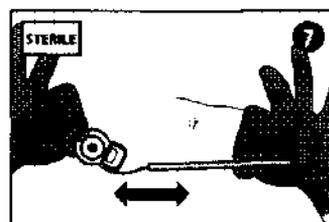
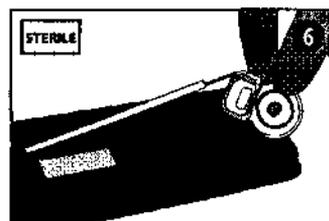
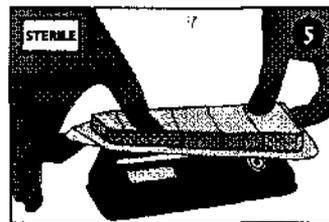
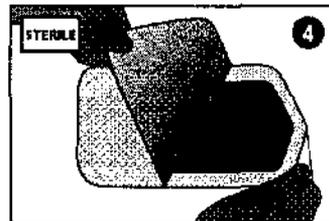
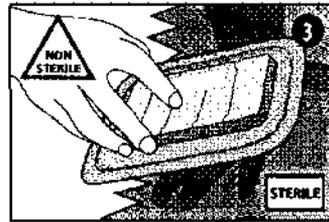
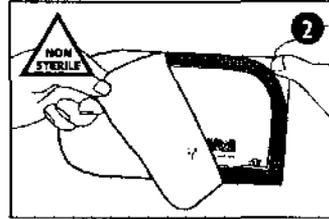
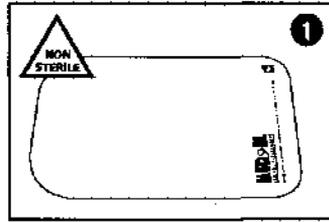


CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

2765

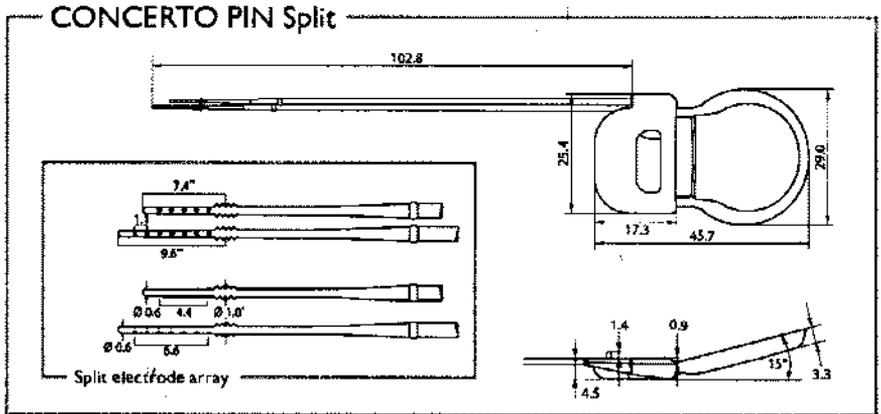
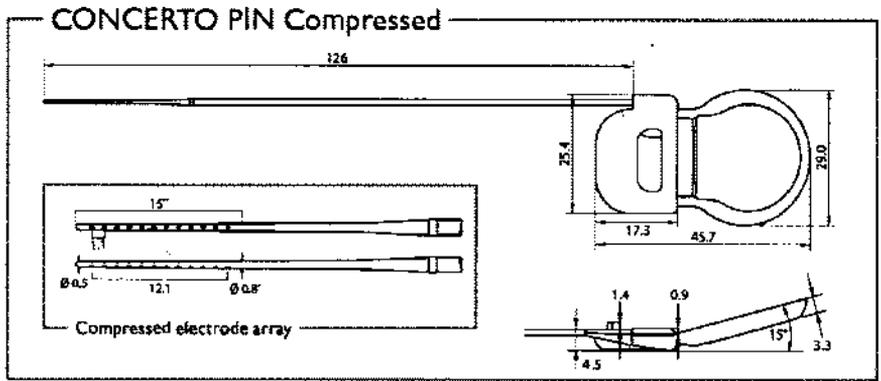
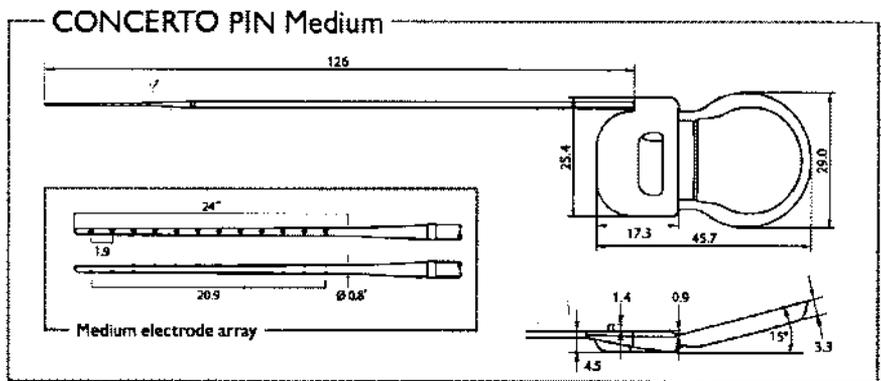
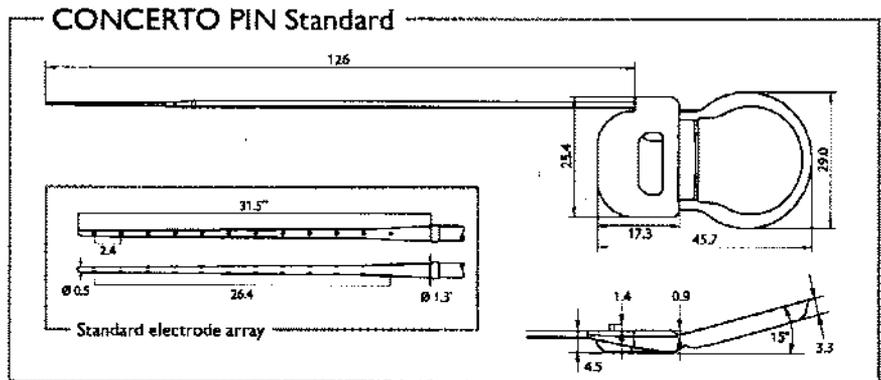


OPENING INSTRUCTION
INSTRUCCIONES PARA
ABRIR EL ENVASE



JOSÉ LUIS R. NCINI
MED. EL LABORIO AMERICA S.A.S.
APODERADO

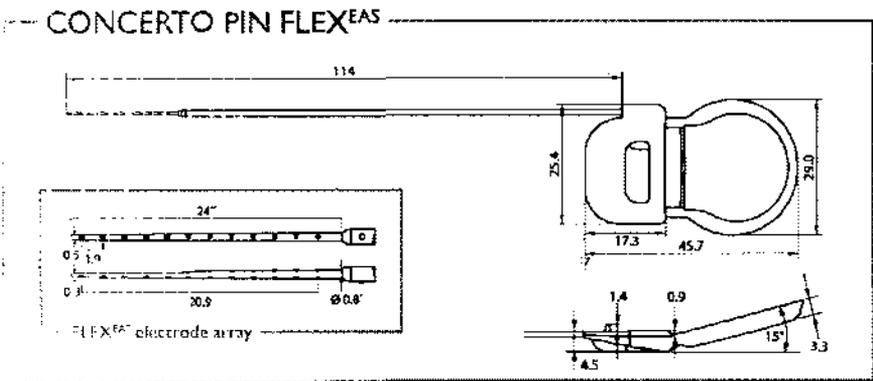
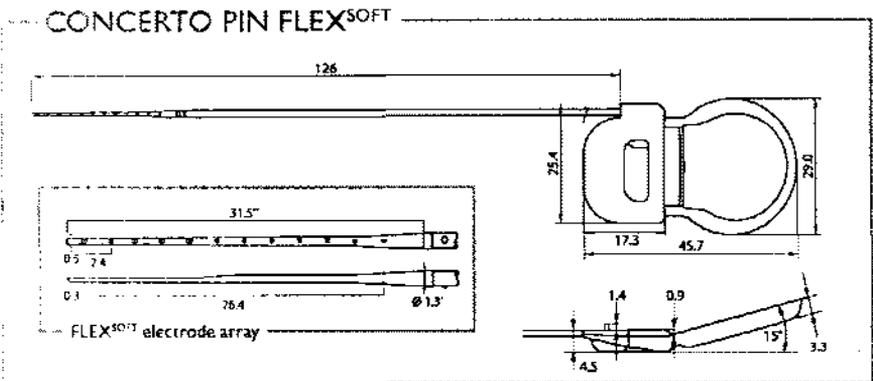
CARLOS FIORITO
DIRECTOR TECNICO
M.P. 8713



JOSE LUIS INCINI
 MED. EL. LATINO AMERICA S.p.A.
 APODERADO

AW 7503 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713



(Handwritten signature)

Typical dimensions in mm
 * Recommended diameter of cochleostomy
 ** Recommended insertion depth of electrode array
 (only for non-EAS indication)

Dimensiones típicas en mm
 * Diámetro recomendado de la cocleostomía
 ** Profundidad de inserción recomendada de la matriz de electrodos
 (sólo en casos en que la EAS no esté indicada)

JOSE LUIS MENCINI
 M.L.U. EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

CARLOS FIORITO
 DIRECTOR TECNICO
 M.P. 8713

ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante es la parte que se coloca en el cuerpo del sistema de implante coclear MED-EL y sólo se puede utilizar junto con los componentes externos compatibles de MED-EL. El dispositivo se compone de un estimulador, una bobina con un imán en el centro, un electrodo de referencia, un electrodo de referencia de EAP y un electrodo activo conectado permanentemente al estimulador. El electrodo activo puede ser de varios tipos, lo que da lugar a las distintas variantes de Implantes (familia de implantes CONCERTO PIN)[®]. El dispositivo está diseñado para ser implantado únicamente por cirujanos con la formación y la experiencia adecuadas.

El implante ofrece un modo de estimulación y otro de telemetría. Las secuencias de estimulación de pulsos bifásicos y trifásicos se pueden administrar de manera secuencial o simultánea por medio de dos canales o más. En el modo de telemetría, el dispositivo permite realizar una comprobación funcional del estado técnico del implante que incluye la comunicación a través del enlace transcutáneo, la evaluación de las impedancias de electrodo y el registro del potencial de acción compuesto del nervio auditivo producido por estimulación eléctrica.

El implante tiene una masa de 7,6 g (peso típico).

Para conocer las dimensiones principales del implante, consulte las ilustraciones de las páginas anteriores.

El volumen del implante sin el electrodo es de 4,47 cm³.

Los siguientes materiales se encuentran en contacto directo con el tejido humano: platino, iridio, titanio y sílica de calidad médica.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Características de potencia de una señal de estimulación en una resistencia de 1 kOhm:
Amplitud de corriente máxima: Valor medio = 1250 µA, intervalo = 500 µA
Ancho de pulso máximo: Valor medio = 203,8 µs, intervalo = 8,2 µs
- La precisión en la medición de la impedancia suele ser superior al 5%.
- Teniendo en cuenta las directrices de seguridad enumeradas en el Formulario de aprobación para entornos de resonancia magnética nuclear (RMN) del sistema MED-EL, el implante se considera seguro en campos de RMN de 0,2, 1,0 y 1,5 Teslas de potencia. Póngase en contacto con MED-EL antes de realizar cualquier prueba de RMN.
- El sistema de implante no tiene una configuración de fábrica predeterminada.
- Se puede comprobar el funcionamiento correcto de la parte implantable del sistema de implante coclear realizando una telemetría (consulte el manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO).

ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA MATRIZ DE ELECTRODOS Y CABLES

- El implante cuenta con 24 fuentes de corriente independientes que estimulan 12 canales de electrodos independientes en el modo monopolar.
- El electrodo está fabricado con silicón, platino (contactos del electrodo), cables de platino/iridio (90/10), todos ellos de calidad médica.
- Todas las variantes de electrodos presentan un diseño recto. El electrodo no libera ninguna sustancia médica.
- Dimensiones físicas de los electrodos: Longitud del cable del electrodo = 126 mm (valor típico), salvo en el caso del electrodo FLEX^{EAS}: 114 mm.

Tipo de electrodo	Dimensiones transversales de la matriz de electrodos		Área de superficie geométrica por canal		Distancia	
	en el extremo proximal de la matriz (valor típico, mm)	en el extremo distal de la matriz (valor típico, mm)	del contacto del electrodo de estimulación más pequeño (valor típico, mm ²)	del contacto del electrodo de estimulación más grande (valor típico, mm ²)	entre contactos (valor típico, mm)	entre el contacto más proximal y el más distal (valor típico, mm)
CONCERTO PIN Standard	1,02 x 1,00	0,52 x 0,50	0,14	0,14	2,4	26,4
CONCERTO PIN Medium	0,77 x 0,75	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,9	20,9
CONCERTO PIN Compressed	0,66 x 0,64	0,52 x 0,50	0,14	0,14	1,1	12,1
CONCERTO PIN Split	0,66 x 0,64	0,60 x 0,50 0,57 x 0,55	0,14	0,14	1,1	4,4 6,6
CONCERTO PIN FLEX ^{SOFT}	1,02 x 1,00	0,50 x 0,37	0,13	0,14	2,4	26,4
CONCERTO PIN FLEX ^{EAS}	0,77 x 0,77	0,50 x 0,34	0,13	0,14	1,9	20,9

El implante no tiene ningún conector.

INDICACIONES DE USO

El sistema de implante coclear MED-EL está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica de las vías auditivas de personas con discapacidad auditiva entre grave y profunda, en quienes la amplificación acústica con audífonos adecuados a medida no haya sido eficaz.

Asimismo, el sistema de implante coclear MED-EL, en combinación con la variante de implante CONCERTO PIN FLEX^{EAS}, está diseñado para producir sensaciones auditivas mediante la estimulación eléctrica o la estimulación eléctrico acústica (EAS) combinada de las vías auditivas de personas parcialmente sordas en quienes la amplificación acústica es eficaz sólo en las frecuencias más bajas.

OBJETIVO DEL DISPOSITIVO

El objetivo del dispositivo es mejorar la percepción del sonido ambiental y la capacidad comunicativa.

JOSE LUIS MANCINI
MED. EL LATINO AMERICA S.A.S.
APODERADO

10

AW 7503 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
INGENIERO TECNICO
M.P. 4743

INDICACIONES

- El implante coclear produce la percepción acústica mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo. Por tanto, para realizar el implante coclear correctamente, es necesario que el nervio auditivo sea funcional. ME D-EL recomienda encarecidamente utilizar audífonos a medida durante un mínimo de tres meses antes de decidir que el implante coclear es la mejor opción. Sin embargo, si un paciente ha perdido capacidad auditiva por una enfermedad infecciosa que pudiera provocar osificación y existen indicios de osificación coclear, es posible que no sea necesario probar un audífono. Por lo general, en estos casos el implante no debe retrasarse.
- Para obtener el mayor beneficio del implante, los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados, tener unas expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante, y ser conscientes de lo importante que es volver al centro de implantes para reprogramar con regularidad el procesador auditivo, realizar sesiones de evaluación y recibir formación.
- Se debe realizar una evaluación preoperatoria de acuerdo con los estándares profesionales locales.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN Standard están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN Medium están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación) con malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN Compressed están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración, osificación o malformaciones leves; la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 15 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN Split están diseñados para utilizarse en cócleas con obliteración u osificación grave, donde se deban practicar dos cócleostomias a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN FLEX^{SOFT} están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 31 mm.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN FLEX^{EAS} no empleados en intervenciones de EAS están diseñados para utilizarse en cócleas abiertas (sin obliteración ni osificación); la profundidad de inserción del electrodo es de aproximadamente 24 mm, a discreción del cirujano.
- Los implantes cocleares CONCERTO PIN FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS están indicados para personas parcialmente sordas con pérdida auditiva sensorineural de bajas frecuencias entre leve y moderada, y hasta con pérdida auditiva sensorineural de frecuencias altas profunda.

CONTRAINDICACIONES

- no se debe realizar un implante a un paciente en los siguientes casos:
 - si se sabe que el paciente no tolera alguno de los materiales utilizados en el implante (como la silicona, el platino, el iridio y el titanio de calidad médica);
 - si no existe desarrollo coclear;
 - si la causa de la sordera es la disfunción del nervio auditivo o las vías auditivas superiores;
 - si hay infecciones del oído medio o externo o si el tímpano del oído en el que se va a realizar el implante está perforado;
 - si existen contraindicaciones médicas para una cirugía en el oído medio e interno y para administrar anestesia en caso de requerirse;
 - si existe una situación anatómica que impida la correcta colocación de la carcasa del simulador y la inserción de los conectores en el hueso del cráneo, o que evite la colocación de la matriz de electrodos elegida en la cóclea, debe considerarse con suma atención la posibilidad de utilizar el implante antes de realizar la cirugía;
 - si el paciente presenta un estado psicológico inestable o tiene unas expectativas poco realistas.
- la colocación de implantes cocleares CONCERTO PIN FLEX^{EAS} utilizados en intervenciones de EAS está contraindicada en personas con sordera parcial y pérdida de audición progresiva aguda que no puedan usar dispositivos de amplificación o presenten malformaciones cocleares.

ESECTOS SECUNDARIOS NO DESEADOS – RIESGOS RELACIONADOS CON EL IMPLANTE

Entre los posibles efectos secundarios postoperatorios se incluyen los siguientes: mareos, mayor sensación de fatiga, retraso de la curación de la cicatriz, trastornos en el sentido del gusto, posible disfagia, entumecimiento, sensación aumentada de acúfenos, estimulación del nervio facial, dolor temporal y sonidos incómodos durante la estimulación.

STERILIDAD

El implante se ha sometido a un proceso validado de esterilización con óxido de etileno y se entrega en un envase estéril. Una vez abierto este envase, no se puede reesterilizar el implante. No use el implante si el envase estéril está dañado. El implante es de un solo uso. No lo extraiga del envase estéril hasta que se necesite.

ALMACENAMIENTO, ENVÍO Y DESECHO

El implante esterilizado sólo puede enviarse² a una temperatura comprendida entre -20°C (-4°F) y +55°C (+131°F), y debe almacenarse en la caja del implante a temperatura ambiente. Todos los dispositivos se deben implantar antes de la fecha de caducidad especificada en el envase. El envase³ se debe desechar de acuerdo con la legislación local.

INFORMACIÓN DE USO – PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS GENERALES

- El dispositivo no se debe modificar y se debe emplear únicamente para su uso previsto.
- El rendimiento previsto del implante coclear no se puede predecir con total precisión. Los posibles usuarios del implante y sus familiares deberán estar muy motivados y tener expectativas realistas sobre el beneficio previsto del implante.
- No se han observado daños a largo plazo en el tejido nervioso por la estimulación eléctrica crónica y continua con implantes cocleares.
- Es necesario garantizar la esterilidad del implante en todo momento.
- Nunca se debe dejar caer el implante en una superficie dura ni sostenerlo sólo por el electrodo. Los daños producidos en el implante o los electrodos durante la colocación invalidarán la garantía.
- El dispositivo puede fallar si se producen daños mecánicos en las partes implantadas (por ejemplo, por un golpe en la cabeza) o debido a un fallo electrónico o técnico del implante. En tales casos, es necesario reemplazar el dispositivo.

JOSE LUIS MCNICINI
 MICO EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS QUIRÚRGICAS - RIESGOS RELACIONADOS CON LA CIRUGÍA

- La cirugía del implante coclear es comparable a una intervención del oído medio con acceso adicional al oído interno. Además, existen los riesgos inherentes de cualquier cirugía y de la anestesia general. Entre los riesgos quirúrgicos principales se incluyen los siguientes: infección, inflamación, necrosis, hematoma, fuga de líquido cefalorraquídeo, daños en el nervio facial, dolor, fibrosis de la herida, disfgia y complicaciones relacionadas con la anestesia general. Asimismo, la meningitis⁴ es otra complicación postoperatoria que se da muy rara vez, pero puede llegar a ser grave. El riesgo de meningitis se puede reducir por medio de vacunación o prevención antibiótica adecuadas, y usando la técnica quirúrgica más apropiada.
- Si es posible, se recomienda supervisar el nervio facial y, en tal caso, se debe evitar el bloqueo neuromuscular.
- El uso preventivo de antibióticos se recomienda en todos los pacientes salvo contraindicación médica.
- Es necesario identificar con claridad los puntos de referencia anatómicos. Al perforar, se debe tener especial cuidado para evitar exponer la duramadre de forma involuntaria. Si la duramadre se expone como punto de referencia, la exposición debe ser la mínima posible. Una lesión o exposición excesivamente grande de la duramadre puede reducir la barrera frente a infecciones y aumentar el riesgo potencial de sufrir meningitis en el futuro. Por ejemplo, el seguimiento neurorradiológico de casos de fracturas de la base anterior del cráneo ha demostrado que se puede desarrollar una meningitis fulminante incluso varios años más tarde. También pueden existir mecanismos similares en casos de la cirugía mastoidea y de oído.
- Será necesario eliminar todos los bordes afilados del hueso y completar la perforación antes de abrir la cóclea para evitar que entre polvo óseo.
- Para lograr una buena fuerza de sujeción magnética y un acoplamiento óptimos, la distancia entre el lateral del implante y la superficie de la piel (con pelo) no debe superar los 6 mm.
- El número de serie del implante debe poder verse en el implante antes de colocarlo en su lugar.
- El área del estimulador en el hueso temporal debe alisarse para garantizar que el implante esté suficientemente inmovilizado. Los dos conectores del implante coclear CONCERTO PIN se deben colocar en el cráneo a una profundidad de 1,5 mm con la Guía de perforación del CONCERTO PIN. Asimismo, el cable del electrodo debe estar protegido dentro de un canal óseo, con forma de rampa y sin bordes afilados, que se realiza perforando el cráneo. Ambas operaciones se deben realizar de tal forma que eviten movimientos postoperatorios. El movimiento continuo puede derivar en fatiga mecánica y, por consiguiente, en el fallo prematuro de la conexión eléctrica.
- El implante debe estar correctamente inmovilizado con suturas no reabsorbibles. No aplique las suturas directamente sobre el cable del electrodo. Los dos conectores proporcionan estabilidad adicional contra movimientos de traslación y rotación. La colocación de los conectores y la inmovilización eficaz del estimulador mediante suturas no reabsorbibles son importantes para evitar movimientos postoperatorios. El movimiento continuo después de la intervención puede derivar en fatiga mecánica y, por consiguiente, en el fallo prematuro de las conexiones eléctricas.
- Para limitar el riesgo de infección postoperatoria, se debe tener cuidado para que la ventana redonda y su membrana permanezcan intactas mientras se practica la codeostomía.
- El diámetro recomendado de la codeostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO PIN Standard, y de 0,8 mm para los implantes cocleares CONCERTO PIN Medium y CONCERTO PIN Compressed.
- El diámetro recomendado de la codeostomía es de 1,3 mm para el implante coclear CONCERTO PIN FLEX^{SOFT}, y de 0,8 mm para el implante coclear CONCERTO PIN FLEX^{6AS}.
- Para garantizar una correcta estimulación eléctrica, es importante insertar la matriz de electrodos con los contactos apicales independientes orientados hacia el modiollo. Para facilitar la correcta orientación del contacto, se puede utilizar un aumento superior para enfocar la punta del electrodo. Cuando se inserta la matriz de electrodos, el pequeño marcador del cable del electrodo indica la orientación del contacto en la base de la matriz de electrodos.
- La inserción de la matriz de electrodos en la cóclea es posible que destruya cualquier capacidad de audición que quedara en ese oído antes de la cirugía.
- Únicamente se deben usar instrumentos quirúrgicos aprobados por MED-EL durante el proceso de inserción de la matriz de electrodos.
- El implante contiene un potente imán. No emplee nunca herramientas quirúrgicas magnéticas.
- La matriz de electrodos se debe insertar en la cóclea hasta la profundidad recomendada sin comprimir la matriz ni tocar los contactos del electrodo. Para reducir el riesgo de infección postoperatoria, se deben usar fascias limpias o un tejido similar (no se recomienda utilizar músculo). Cree un sello alrededor de la matriz de electrodos en la entrada a la cóclea para asegurar la matriz de electrodos y sellar la apertura de la cóclea.
- Tras la inserción, el cable del electrodo se debe fijar de forma que no se mueva después de la intervención. El cable del electrodo sobrante se debe guardar enrollado en forma de bucle en la cavidad mastoidea, muy por debajo de la superficie del hueso, usando el borde cortical para mantenerlo en su lugar, de forma que la matriz de electrodos no se salga de la cóclea ni esté sujeta a presiones externas que puedan provocar el movimiento y consiguiente daño de las conexiones eléctricas.
- No coloque las suturas directamente sobre el cable del electrodo.
- La colocación imprecisa de la matriz de electrodos puede afectar negativamente a la percepción acústica con el dispositivo y puede hacer necesaria otra intervención. La fijación o colocación incorrecta del cable del electrodo también podría provocar un fallo prematuro del implante.
- Es posible evitar otros riesgos postoperatorios siguiendo las instrucciones del Manual de usuario del procesador MED-EL correspondiente y el Manual de usuario del software de la aplicación MAESTRO.
- El implante coclear en pacientes parcialmente sordos con audición de las frecuencias bajas conlleva el riesgo de pérdida parcial o total de la audición, y el cirujano deberá explicarlo con claridad al paciente antes de efectuar el implante. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual. No obstante, los estudios han demostrado que el uso exclusivo de estimulación eléctrica ha sido beneficioso en este grupo de pacientes, aunque se perdiera la audición residual.

JOSE LUIS M^o NCINI
MED-EL LATINO AMERICA S.A.S.
APODERADO

12 AW 7503 Rev. 1.0

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713



INTERFERENCIAS CON OTROS EQUIPOS

- No se deben utilizar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la región de la cabeza y el cuello. Si se usan instrumentos electroquirúrgicos bipolares, las puntas de cauterización deben encontrarse al menos a 3 cm del estimulador, la bobina y todas las áreas del electrodo.
- Es necesario considerar detenidamente el uso de cualquier tratamiento de radiación ionizante y contraponer el riesgo de daño al implante coclear frente a las ventajas médicas que ofrezca dicho tratamiento.
- No se deben usar tratamientos por electroshock o electroconvulsivos en la región de la cabeza y el cuello.
- No se debe emplear la diatermia, ya que puede inducir niveles de corriente en los electrodos implantados que podrían provocar daños en el tejido nervioso o en el dispositivo implantado. Igual ocurre con la iontoforesis y con cualquier tratamiento médico o estético por inducción de corriente.
- En la zona del implante no se deben realizar tratamientos ni diagnósticos ecográficos.
- Sólo se pueden realizar resonancias magnéticas nucleares (RMN) en pacientes con implantes MED-EL usando determinados modelos de máquinas de RMN. Asimismo, es necesario tener en cuenta una serie de precauciones. En la RMN no se verá el área de hasta 5 cm que rodea al dispositivo implantado. MED-EL no aconseja realizar RMN únicamente cuando no se puedan emplear otros procedimientos de diagnóstico (como TC, PET, etc.). MED-EL ha preparado un Formulario de aprobación para entornos de RMN que contiene información precisa sobre los parámetros del dispositivo (fuerzas de campos magnéticos) y las directrices para realizar la RMN con seguridad. El médico que solicite la RMN, en colaboración con el departamento de radiología pertinente, debe rellenar dicho formulario, que debe ser revisado y aprobado por MED-EL antes de que se realice el examen de RMN por motivos de seguridad y para evitar la pérdida de la cobertura de la garantía. Asegúrese de que el implante coclear se encuentra bien fijado y evalúe el grosor del hueso bajo el mismo para evitar el riesgo de torsión. El paciente que vaya a pasar por una RMN debe llevar colocado el implante al menos 6 meses. Alrededor del implante aparecerán artefactos en la imagen. Para evitar el calentamiento excesivo del implante coclear durante una RMN, evite secuencias con SAR (tasa de absorción específica) elevada. Nunca ejecute secuencias en el "modo de funcionamiento de primer nivel". Antes de realizar una RMN, se deben quitar todas las partes externas del sistema de implante coclear. La RMN siempre presenta algún tipo de riesgo para el implante y el paciente. En el caso de que se vaya a realizar una RMN, es necesario ponerse en contacto con MED-EL. Cada caso se debe tratar de manera individual.

EXTIRPACIÓN

- Es posible que el implante pierda su funcionalidad, ya sea por un accidente o por causas médicas o técnicas. En tal caso, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo.
- Si por algún motivo, el dispositivo ya no se usa, se recomienda encarecidamente extirpar el dispositivo. Si no extirpa el dispositivo, se recomienda realizar comprobaciones funcionales del implante con regularidad.
- Si es posible, el dispositivo se debe extraer sin dañarlo o cortarlo.
- El personal debe seguir las precauciones comunes generales y manipular el dispositivo extirpado como si fuera un riesgo biológico potencialmente contaminado.
- Tras la extirpación, el implante se debe limpiar y desinfectar correctamente. Durante la limpieza, el tejido externo se debe eliminar, pero únicamente hasta el punto en el que no se ponga en riesgo la integridad del implante.

EXTIRPACIÓN TRAS LA MUERTE DEL USUARIO

Al igual que otros fabricantes de dispositivos médicos, MED-EL requiere que los implantes se extirpen y se devuelvan tras la muerte del usuario. Esto se hace para satisfacer requisitos de seguridad y medioambientales. En caso de cremación, se requiere extirpar el implante por motivos de seguridad.

DEVOLUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS EXTIRPADOS

El dispositivo extirpado se debe colocar en un contenedor a prueba de fugas, desinfectado (o estéril) y lleno de alcohol para su devolución a la sede de MED-EL. El dispositivo debe ir acompañado de una nota informativa que incluya el motivo de la extirpación.



La marca CE se aplicó por primera vez en 2010.

0123

Siempre puede obtener ayuda y asistencia en su oficina local. Visítenos en www.medel.com

JOSÉ LUIS MANCINI
MED-EL LATINO AMÉRICA S.A.S.
AUTORIZADO

CARLOS FIORITO
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8713

Estas Instrucciones de uso se refieren a todos los implantes CONCERTO PIN con electrodos Standard, Medium, Compressed, Split, BILXIT y FLEX™.
Para el envío, la caja del implante se debe embalar en una caja de cartón acolchada con protección (o similar).
El estuche de plástico y cartón del implante (PETG y Tyvek) está fabricado con materiales reciclables.
La lectura de un artículo publicado por Arnold et al (ORL 2002;64:382-389) sobre mecanismos patológicos, síntomas clínicos, procedimientos de conservación y tratamientos quirúrgicos en caso de meningitis puede resultar útil.



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 GmbH
 Niederlassung Wien
 Liechtensteinstr. 22a/11/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
 Valmorie 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, 2ª
 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. 54 da Bandeira, 77 - 1º Dtº Fc.
 3000 - 351 Coimbra, Portugal
 Tel.: +351-239-898-804
 Fax: +351-239-842-188
 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, USA
 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 7173
 Fax: +91-11-4164 2808
 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
 Jaian Perkici 17 Blok EB 15 no 32, Sektor 5
 Bintaro Jaya, Tangerang
 Indonesia
 Tel.: +62-21-569 80869
 Fax: +62-21-737-3514
 office@id.medel.com

MED-EL Korea
 Room 706, Jell Building
 #256-13, Gongduk-dong, Mapo-ku
 Seoul 121-803, Republic of Korea
 Tel.: +82-2-701-8036
 Fax: +82-2-701-8837
 office@kr.medel.com

MED-EL Vietnam
 23 Nguyen Son Ha
 Ward 5, District 3
 Ho Chi Minh City, Vietnam
 Tel.: +84-8-3929-3277
 Fax: +84-8-3929-3278
 office@vn.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 Australasia
 ESIA Bldg, Suite 5, Gnd Floor
 1 Salvado Road
 Subiaco (Perth) WA 6008, Australia
 Tel.: +61-8-9380-9774
 Fax: +61-8-9380-9893
 office@au.medel.com

VIBRANT MED-EL
 Hearing Technology France
 Village d'Entreprise Green Side
 400 av Roumanille - BP 309
 06986 Sophia-Antipolis Cedex, France
 Tel.: +33-4-9300-1124
 Fax: +33-4-9300-1125
 office@fr.medel.com

JOSE LUIS M. NCINI
 MED-EL LATINO AMERICA S.R.L.
 APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19595/10-8

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2765**, 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 Coflea

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 del nervio auditivo y electroacústica (EAS) combinadas, de la vía auditiva con conservación de las frecuencias graves. En personas con hipoacusia grave a profunda y que no consiguen beneficio con el uso de otoamplifonos convencionales.

Modelo/s: Sistema de Implante CONCERTO, marca MED-EL, compuesto por:

- Implante coclear: CONCERTO Standard, CONCERTO PIN Standard, CONCERTO +Standard, CONCERTO PIN +Standard, CONCERTO Compressed, CONCERTO PIN Compressed, CONCERTO +Compressed, CONCERTO PIN +Compressed, CONCERTO Medium, CONCERTO PIN Medium, CONCERTO +Medium, CONCERTO PIN +Medium, CONCERTO Split, CONCERTO PIN Split, CONCERTO FLEXsoft, CONCERTO PIN FLEXsoft, CONCERTO

..//

+FLEXsoft, CONCERTO PIN +FLEXsoft, CONCERTO FLEXeas, CONCERTO PIN FLEXeas, CONCERTO +FLEXeas, CONCERTO PIN +FLEXeas.

- Guía para implante CONCERTO: CONCERTO Implant Template y CONCERTO PIN Implant Template.

- Guía de perforación CONCERTO PIN: CONCERTO PIN Drill Guide (CONCERTO PIN Stimulator Template y CONCERTO PIN Drill 0.5mm y 1.5mm).

Período de vida útil: Implante Coclear PULSAR CI 100 en sus diferentes modelos y el Dispositivo de Prueba de Inserción ITD. 2 (dos) años.

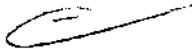
Condición de expendio: "Venta bajo receta"

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-909-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a19 ABR. 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2765**


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENCIÓN
A.N.M.A.T.