



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

DISPOSICIÓN N° **1279**

BUENOS AIRES, ~~27 FEB~~ 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-14442/10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 1279

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 Cochlear, nombre descriptivo Sistema de Implante coclear y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la cóclea, de acuerdo a lo solicitado, por Tecnosalud S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 y 112 a 130 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

6. 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-685-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1279

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° 1-47-14442/10-7

DISPOSICIÓN N° 1279

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**1279**.....

Nombre descriptivo: Sistema de Implante coclear

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para restablecer el nivel de sensibilidad auditiva  
mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, en pacientes adultos o  
mayores de doce meses de edad.

Modelo/s: Nucleus 24 Double Array Cochlear Implant (Model CI 11+11+2M)

Compatible con Procesador de sonido: Freedom SP 12 y accesorios registrados  
bajo el PM-685-3.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: "Venta Bajo Receta"

Nombre del fabricante: Cochlear Americas.

Lugar/es de elaboración: 13059 E Peakview Ave. Centennial, CO 80111, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-14442/10-7

DISPOSICIÓN N° **1279**

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°

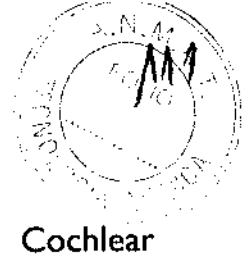
.....1279.....

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



**TECNOSALUD**

1279



**MODELO DE RÓTULO**

**SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR NUCLEUS 24**

**Implante Cochlear Nucleus 24 Double Array (CI 11+11+2M)**

**Contenido:**

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado) y Plantilla de Implante de silicona estéril.

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

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

**No utilizar si el envase está abierto**

**Advertencia: Frágil – manipular con cuidado**

**Sólo permite el escaneo por Rx**

**Esterilizado con óxido de etileno**

**No reesterilizar**

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Autorizado por ANMAT Registro PM-685-1**

**Condiciones de almacenamiento:** Conservar entre -20°C y +50°C,

**Fabricante:** Cochlear Americas - 13059 E Peakview Avenue Centennial, CO 80111 - U.S.A.

**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Legajo ANMAT Nº: 685**

**Directora Técnica:** Farm. A. Muriel Papasian Knoll

**Venta bajo receta**

TECNOSALUD S.A.  
Graziela M. Rodríguez  
Vice Presidente

A. MURIEL PAPIASIAN KNOLL  
M.N.: Nº 1243  
M.P.: Nº 17287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 1 de 1

**MODELO DE RÓTULO**

**SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR NUCLEUS 24**

**Implante Cochlear Nucleus 24 Double Array (CI 11+11+2M)**

**Contenido:**

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado) y Plantilla de implante de silicona estéril.

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

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

**No utilizar si el envase está abierto**

**Advertencia: Frágil – manipular con cuidado**

**Sólo permite el escaneo por Rx**

**Esterilizado con óxido de etileno**

**No reesterilizar**

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Autorizado por ANMAT Registro PM-685-1**

**Condiciones de almacenamiento:** Conservar entre -20°C y +50°C,


**Fabricante:** Cochlear Americas - 13059 E Peakview Avenue Centennial, CO 80111 - U.S.A.


**Importador:** TECNOSALUD S.A. Av. General Paz 640 – Local 1 – Unidad funcional Nº 2 – Primer subsuelo - C.A.B.A.

**Legajo ANMAT Nº: 685**

**Directora Técnica:** Farm. A. Muriel Papasian Knoll

**Venta bajo receta**

  
A. MURIEL PAPASIAN KNOLL  
M.N.: Nº 12.457  
M.P.: Nº 10.297  
DIRECTORA TÉCNICA

  
TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidente





**MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO**

**Información relativa al uso del Sistema de Implante Cochlear Nucleus 24**

**1. Indicaciones contempladas en Rótulo, salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**Implante Cochlear Nucleus 24 Double Array (CI 11+11+2M)**

**Contenido:**

1 receptor/estimulador y una serie de electrodo con 22 electrodos intracocleares y dos electrodos extracocleares como referencia, tres tiras malladas, un estilete (precolocado) y Plantilla de Implante de silicona estéril.

Formulario de registro del implante

Tarjeta de Identificación del Paciente

Información para el médico

Guía para el cirujano

Advertencias y Precauciones

Tarjeta de Garantía

**INSTRUCCIONES DE APERTURA:** Abrir la bolsa estirando la solapa por el lugar indicado

**No utilizar si el envase está abierto**

**Advertencia: Frágil – manipular con cuidado**

**Sólo permite el escaneo por Rx**

**Esterilizado con óxido de etileno**


**No reesterilizar**

**Número de serie:**

**Fecha de fabricación:**

TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidente

A MURIEL PAFASIAN K... L  
M.N.: N° 48.957  
M.P.: N° 12.287  
DIRECTORA TÉCNICA



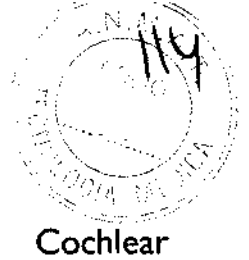
Página 1 de 18





**TECNOSALUD**

1279



**Fecha de vencimiento:**

**Autorizado por ANMAT Registro PM-685-1**

**Condiciones de almacenamiento:** Conservar entre -20°C y +50°C,

**Fabricante:** Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073) 14 Mars Road, Lane Cove NSW 2066, Australia

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

Legajo ANMAT N°: 685

**Directora Técnica:** Farm. A. Muriel Papasian Knoll

**Venta bajo receta**

A. MURIEL PAPASIAN  
M.N.: N° 72...  
M.P.: N° 4020...  
DIRECTORA TÉCNICA

TECNOSALUD S.A.  
Graciela Rodríguez  
Vicepresidente

Página 2 de 18

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### Prospecto Médico

Este documento contiene información importante como indicaciones y contraindicaciones que se aplican a los siguientes sistemas de implantes cocleares:

1. Implante Cochlear Cochlear Nucleus CI500 Series
2. Implante Cochlear Nucleus Freedom
3. Implante Cochlear Nucleus 24
4. Implante Cochlear Nucleus 22

#### Descripción del dispositivo:

Un implante coclear ayuda a las personas con pérdida auditiva neurosensorial severa a profunda (sordera del nervio). Un implante coclear tiene dos partes generales:

1. Una parte interna, llamada el implante
2. Una parte externa llamada procesador del sonido.

El procesador del habla tiene un pequeño micrófono que recoge el sonido, lo envía al procesador del habla para codificarlo, y al transmisor o antena.


Usando una señal de Radio Frecuencia, el transmisor envía las señales a través de la piel al dispositivo interno

El implante interno convierte las señales codificadas en energía eléctrica y las envía a la cadena de electrodos insertados en la cóclea.

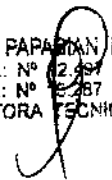
Estos electrodos estimulan las fibras nerviosas en la cóclea y las señales son reconocidas por el cerebro como sonido.

La etiqueta de empaque del receptor permite identificar al implante a través de una radiografía después de la implantación.

#### Indicaciones

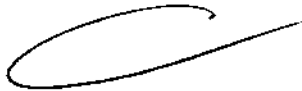


TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Mazonoz  
Vice Presidenta



A. MURIEL PAPAN KIN L  
M.N.: N° 12.497  
M.P.: N° 12.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 3 de 18





El implante coclear está destinado a restablecer un nivel de sensibilidad auditiva mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo.

El sistema de implante coclear se destina para su uso en adultos y niños de 12 a 24 meses de edad que tienen hipoacusia bilateral profunda neurosensorial y demostraron beneficios limitados con audífonos.

Está indicado además en niños menores de dos años de edad que pueden demostrar pérdidas de audición bilaterales graves a profundas.

En los niños pequeños, los beneficios limitados se definen como la falta de avances en el desarrollo de las habilidades auditivas simple en conjunción con la debida amplificación y participación en rehabilitación fonética intensa durante un período de tres a seis meses.

Se recomienda que los beneficios limitados se cuantifiquen en una medición como la Escala Significativa de Integración Auditiva o el Test de Percepción Temprano.

En niños mayores, los beneficios limitados se definen como  $\geq 30\%$  correcto en el Test de Léxico Multisilábico en Entorno Cercano (Multisyllabic Lexical Neighborhood Test MLNT) o Test de Léxico en Entorno Cercano (Lexical Neighborhood Test LNT), dependiendo de las habilidades cognitivas y lingüísticas del niño.

Es recomendado un período de tres a seis meses de prueba con audífono para niños sin experiencia previa en el uso de ayuda auditiva.

## Contraindicaciones

Un implante coclear no está indicado en personas que tienen las siguientes condiciones:

1. Sordera, debido a las lesiones del nervio central o vía auditiva
2. Infecciones activas del oído medio
3. Ausencia de desarrollo coclear
4. Perforación de la membrana timpánica en presencia de enfermedad activa de oído medio.

TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidenta

A. MARIEL TAPASIAN KINCEL  
M.N. Nº 12.497  
P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

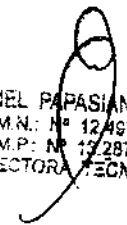
### Posibles Efectos Adversos del Implante

- Los pacientes están expuestos a los riesgos normales asociados a la cirugía y anestesia general. Además, este procedimiento puede llevar a infección o sangrado, rigidez en la zona del oído, daño o estimulación al nervio facial, trastornos del gusto, mareos, zumbidos, dolor de cuello y salida de la perilinfa. Esto último puede resultar en meningitis
- El implante coclear se percibe como un bulto palpable debajo de la piel, detrás del oído. La presencia de un cuerpo extraño puede causar irritación, inflamación, o rotura de la piel y, en algunos casos, extrusión del dispositivo. El arreglo de electrodos puede migrar parcialmente o completamente fuera de la cóclea, resultando en una menor habilidad para oír. La punta del electrodo puede perforar estructuras del oído externo, como la membrana del tímpano o la pared del canal. Una ubicación equivocada del arreglo de electrodos puede llevar a la percepción de sensaciones no auditivas. Este tipo de complicaciones puede requerir tratamiento médico adicional, cirugía, o remoción del dispositivo
- La estimulación eléctrica puede resultar en aumento de zumbidos, estimulación del nervio facial, mareos o dolor. Los pacientes que tienen una audición residual en el oído elegido para implantación tienen un riesgo algo aumentado de mareos post-operatorios a corto plazo que los que no tienen audición residual en ese oído.
- Los efectos a largo plazo de la inserción de electrodos o la estimulación crónica eléctrica no son conocidos. Dichos efectos pueden incluir crecimiento de nuevo hueso en la cóclea o deterioro de las células nerviosas. Estos efectos pueden descartar el reemplazo del arreglo de electrodos o pueden llevar a deterioro eventual de la respuesta coclear.
- La falla de las partes que componen el implante (tanto externas como internas) pueden resultar en la percepción de sonidos muy altos o falta de sonido. La falla de varias partes del dispositivo implantado pueden resultar en la remoción y reemplazo del implante, o en una reducción del número de electrodos en uso.

Para corroborar el buen funcionamiento del Implante, en el momento de la cirugía, personal capacitado realiza una Telemetría de Impedancia y de Respuesta Neural. Para verificar la correcta colocación, el equipo de implante realiza una radiografía post-quirúrgica.



TECNOSALUD S.A.  
Graciela Rodríguez  
Vice-Presidente



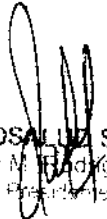
A. MURIEL PAPASIAN Riv. L.  
M.N.: N° 12497  
M.P.: N° 12287  
DIRECTORA TÉCNICA



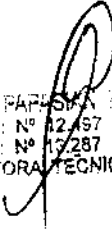
Página 5 de 18

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

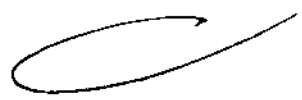
En el momento de la cirugía, luego de colocado el implante, personal capacitado realiza una Telemetría de Impedancia y de Respuesta Neural para verificar el buen funcionamiento del dispositivo. La correcta colocación se verifica con una radiografía post-quirúrgica



TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidente



A. NURIEL PAPI S.A. S.R.L.  
M.N.: N° 12.457  
M.P.: N° 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA





3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; y 3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

**Advertencias**


**Tratamientos médicos que generan corriente de inducción**

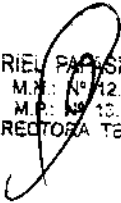
Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños en los tejidos, o daño permanente al implante coclear.

A continuación se dan advertencias a tener en cuenta frente a tratamientos específicos.

**Electrocirugía:**

Los instrumentos electroquirúrgicos son capaces de generar corrientes inductivas de radio frecuencia que podrían fluir a través del haz de electrodos. Los instrumentos electroquirúrgicos monopolares no deben ser utilizados en la cabeza o cuello de un paciente con implante coclear, ya que las corrientes inducidas podrían dañar los tejidos u ocasionar daños permanentes al implante. Los instrumentos electroquirúrgicos bipolares se pueden utilizar en la cabeza y cuello de los pacientes; sin embargo, los electrodos de cauterización no deben entrar en contacto con el implante y deben mantenerse a una distancia de más de 1 cm ó ½ pulgada de los electrodos extracocleares.

  
TECNOSALUD S.A.  
Graciela Rodríguez  
Vice Presidente

  
A. MURIEL PAPPASIAN S.R.L.  
M.P. N° 42.497  
M.P. N° 10.287  
DIRECTORA TÉCNICA



### **Diatermia:**

No utilizar la diatermia médica o terapéutica (termopenetración) que utilice radiación electromagnética (bobinas de inducción magnética o microondas). Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos puede dañar la cóclea u ocasionar daños permanentes al implante.

La diatermia médica que utiliza ultrasonidos puede usarse por debajo de la cabeza y cuello.

### **Neuroestimulación:**

No utilizar la neuroestimulación directamente sobre el implante coclear. Las altas corrientes inducidas en la sonda de los electrodos puede dañar la cóclea u ocasionar daños permanentes al implante.

### **Terapia electroconvulsiva:**

No utilizarla en un paciente con implante coclear bajo ninguna circunstancia.

La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños a los tejidos de la cóclea o al implante coclear.

### **Terapia de radiación ionizante:**

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

### **Resonancia magnética por imágenes (RMI):**

La resonancia magnética (RMI) está contraindicada excepto en los casos descritos a continuación. No permita que un paciente con un implante coclear permanezca en una habitación donde haya un escáner RMI excepto en las siguientes circunstancias especiales.

Los siguientes implantes Implante Coclear Cochlear Nucleus CI500 Series, Implante Coclear Nucleus Freedom, Implante Coclear Nucleus 24, y algunos modelos de Implantes Coclear Nucleus 22 poseen un imán removible y características de diseño concretas para que pueda resistir RMI hasta 1.5 tesla, pero no mayores.

Para pacientes con implante coclear Nucleus 22 sin imán extraíble, la RMI está contraindicada

Si no está seguro, para verificar que el paciente tiene un implante coclear Nucleus con imán removible, el médico tendrá que hacerle una radiografía para comprobar la

Página 8 de 18

TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vicepresidenta

A. MURIEL PAPASIAN IN. L.  
M.N. Nº 2497  
M.F. Nº 3.277  
DIRECTORA TÉCNICA



inscripción radiopaca del implante. Cada implante lleva tres caracteres de platino impresos. Si el carácter del medio es C, G, H, J, L, P, T, 2, 5 o 7, el implante tiene imán removible.

El imán se debe extirpar quirúrgicamente antes de emprender RMI ya que puede ocurrir daño en los tejidos si el receptor está expuesto a RMI con el imán en el lugar.

El paciente debe quitarse el procesador de sonido antes de entrar en una habitación en la que haya un escáner de RMI.

La calidad de la RMI se verá afectada por el metal del implante coclear. Con el imán extraído, la sombra en la imagen puede extenderse hasta 6 cm ó ~2,5 pulgadas del implante. Las sombras reducen la información para el diagnóstico alrededor del implante.

Para más información sobre la extracción del imán, consulte la Guía del cirujano o contacte a Cochlear.

### **Meningitis**

Antes del implante, los candidatos deberían consultar a su médico de cabecera y al cirujano del implante con respecto a la vacunación contra organismos causantes de meningitis. La meningitis es un riesgo conocido en la cirugía del oído interno, y los candidatos deberían recibir asesoramiento adecuado al respecto. Además, con o sin un implante coclear, ciertas condiciones preoperatorias podrían aumentar el riesgo de meningitis. Estas condiciones incluyen:

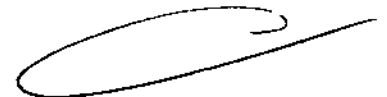
- Síndrome de Mondini y otras malformaciones congénitas de la cóclea,
- Derivaciones o drenajes de (CSF) Fluido Cerebro Espinal concurrentes,
- Episodios recurrentes de meningitis bacteriana antes del implante,
- Fístulas en la perilinfa y fracturas o defectos del cráneo con comunicación CSF.

### **Pérdida de la audición residual**

Inserción del electrodo en la cóclea podrá dar como resultado la pérdida total de audición residual en el oído implantado.

  
TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidente

  
A. MURIEL PAPASIAN  
M.N.: Nº 12.437  
M.P.: Nº 10.235  
DIRECTORA TÉCNICA







## Efectos de estimulación eléctrica de larga duración del Implante coclear

La mayoría de los pacientes pueden beneficiarse de niveles de estimulación eléctrica que están considerados como seguros basándose en datos de experimentos con animales. Para algunos pacientes, los niveles necesarios para producir los sonidos más altos superan estos niveles. Se desconocen los efectos a largo plazo de esta estimulación en los seres humanos.

## Piezas pequeñas peligrosas

Se debe recordar a padres y cuidadores que el sistema externo del implante contiene piezas pequeñas que pueden ser peligrosas si se ingieren, y causar asfixia si son inhaladas.

## Ingestión de pilas

Las pilas pueden ser nocivas si se ingieren. Asegúrese de mantenerlas fuera del alcance de niños pequeños. Si son ingeridas, busque atención médica inmediata en el servicio de urgencias más cercano.

## Traumatismo craneal

Un golpe en la cabeza, en la zona del implante coclear, puede dañar el implante y provocar una avería en el mismo. Los niños pequeños, que están desarrollando sus capacidades motoras, corren un mayor riesgo de recibir un golpe en la cabeza con un objeto duro, por ejemplo una mesa o una silla.

## Precauciones

Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador o bien el sonido se vuelve desagradable, apáguelo y póngase en contacto con su centro de implantes

Utilice el sistema de implante coclear únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios listados en el manual.

El procesador de sonido, así como otras partes del sistema, contiene piezas electrónicas complejas que son duraderas pero que deben tratarse con cuidado. El procesador de sonido no debe ser abierto por nadie más que el personal cualificado de Cochlear; en caso contrario, la garantía perderá su validez.

Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante. No se ponga nunca el procesador de sonido de otra persona ni preste el suyo a otro paciente

TECNOSALUD S.A.  
Graciela W. Rodríguez  
Vice Presidente

A. MURIEL FABASIAN  
M.N. Nº 12.457  
M.P. Nº 13.287  
DIRECTORA TÉCNICA

Página 10 de 18



implantado. Si usted dispone de dos procesadores (uno para cada oído), lleve siempre en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho. Si utiliza un procesador erróneo puede percibir los sonidos demasiado altos o distorsionados. lo que en algunos casos puede provocar enormes molestias.

La calidad de sonido del procesador puede sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre aproximadamente a menos de 1.6 km o 1 milla de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Fuentes adicionales de interferencia incluyen, pero no están limitadas a:

- Sistemas de seguridad,
- Maquinarias industriales y sistemas de potencia,
- Equipamientos de comunicación móviles (incluidos teléfonos celulares)
- Ciertas clases de instrumentos portátiles, dispositivos de transmisión de doble banda (incluidos Banda Ciudadana, Servicio de Radio Familiar, Banda para Amateurs radio aficionados)

Para reducir o eliminar la interferencia, coloque fuera de alcance de la fuente. Si su procesador deja de funcionar, apáguelo y enciéndalo. Este efecto es temporario y no dañará al procesador.

### Descarga electrostática

Una descarga de energía electrostática puede dañar los componentes electrónicos del implante coclear o corromper el programa del procesador de sonido.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o al salir de un coche), el paciente implantado coclear deberá tocar algún objeto conductor (por ejemplo una manilla metálica) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, deben retirarse tanto el procesador de sonido.

Los especialistas clínicos deberán utilizar pantallas antiestáticas en el monitor del ordenador cuando programen el sistema de un paciente implantado coclear

TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidente


A. MURIEL PAPASEK  
M.N.: Nº 12.267  
M.P.: Nº 12.267  
DIRECTORA TÉCNICA

**Teléfonos móviles**

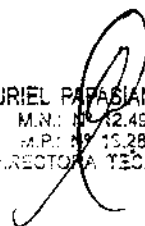
Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo el GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Cuando esto sucede, el paciente implantado coclear percibirá el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca (entre 1-4 m ó 3-12 pies) de un teléfono móvil digital en uso.

**Viajes en avión**

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los equipos electrónicos, como ordenadores personales, durante el despegue y aterrizaje, o cuando este iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador es un ordenador, y por lo tanto debe desconectarse cuando se haga este pedido. Debe notificar al personal de su deficiencia auditiva, a fin de que puedan informarle sobre las medidas de seguridad.



TECNOSALUD S.A.  
Graciela A. Rodríguez  
Vicepresidente



A. MURIEL PAPASIAN Riv. L  
M.N.: 142.467  
I.P.: 15.287  
DIRECTORA TÉCNICA



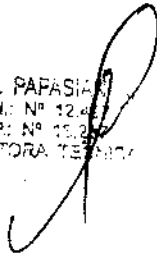
**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

El implante es removido de su envoltorio al momento de la cirugía. Sin tocar el implante, chequear que el envoltorio no esté dañado. Luego remover el paquete estéril y confirmar que el implante no esté dañado

Si el envase está roto, no utilizar y remitirlo a Tecnosalud S.A.



TECNOSALUD S.A.  
Graciela Rodríguez  
Vicepresidente



A. MURIEL PAPASIA  
M.N.: Nº 12.447  
M.P.: Nº 15.207  
DIRECTORA TÉCNICA




Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

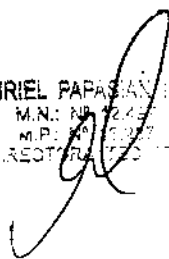
**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

Si percibe cambios significativos en los resultados o bien en el sonido es desagradable, desconecte su procesador y póngase en contacto con su centro de implante.

Debe utilizar el sistema de implante coclear solamente con los aparatos aprobados y accesorios nombrados en este manual.



TECNOSALUD S.A.  
Cecilia M. Rodriguez  
Vice Presidente



A. MURIEL PAPANIAN  
M.N.: N° 12.225  
M.P.: N° 1.627  
DIRECTORA TECNICA





**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

La fecha de vencimiento está impresa en la parte externa del embalaje. Si ha expirado, retorne el dispositivo a Cochlear

Manipule los embalajes con cuidado. Impacto severo puede romper el envoltorio interno estéril.

Los implantes cocleares son provistos estériles en envases permeables a gas. Los enchufes de titanio y los imanes de repuesto vienen en envoltorios estériles por separado, permeables al gas esterilizante. Estos ítems son de único uso. El embalaje estéril contiene información que indica el proceso con óxido de etileno. Antes de abrir el embalaje estéril, inspecciónelo cuidadosamente. Si el envoltorio está roto, o el proceso de exposición al óxido de etileno no está indicado, por favor retorne el embalaje a Cochlear.

### **Información de uso y recomendaciones de entrenamiento**

Los médicos deben tener mucha experiencia en cirugía mastoidea y aproximación al nicho de la ventana oval

El procesador y otras partes del sistema, contienen complejas partes electrónicas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado. El procesador no debe ser abierto por nadie más que el personal calificado de Cochlear o la garantía quedara inválida.

Cada procesador está programado específicamente para cada individuo. Nunca lleve el procesador de otra persona o deje el suyo a otro. Si utiliza el de otra persona, puede tener un sonido distorsionado o demasiado elevado.

No usar el procesador a temperaturas por encima de +40° C, o por debajo de +5° C.

No almacene al procesador a temperaturas por encima de +50° C, o por debajo de -20° C.

La calidad del sonido del procesador puede distorsionarse de modo intermitente cuando esté aproximadamente a 1,6 Km. o una milla, de una torre de transmisión de radio o TV. Este efecto es temporal y no dañara el procesador.

TECNOSALUD S.A.  
Cristóbal M. Rodríguez  
Gerente General

A. ARIEL PARASIAN  
M.N.E. Nº 12442  
M.P.E. Nº 10267  
DIRECTOR TÉCNICO

Página 15 de 18



### Sistema de detección de metales y antirrobo

Aparatos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios, producen fuertes campos electromagnéticos.

Algunos pacientes con implante coclear podrían experimentar distorsión sonora al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Por esta razón, los pacientes deberán llevar en todo momento la Tarjeta de identificación del Paciente con Implante Cochlear.

### Descargas electroestáticas

Una descarga de electricidad estática, puede dañar los componentes electrónicos del implante coclear, o corromper el programa del procesador.

Si se produce electricidad estática (por ejemplo, al ponerse o quitarse la ropa por la cabeza, o al salir de un coche), el paciente con implante coclear deberá tocar algo conductor (por ejemplo una manilla metálica) antes de que el sistema de implante coclear entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Antes de realizar actividades que generan descargas electroestáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, deben retirarse tanto el procesador como el micrófono-transmisor. Los clínicos deberán usar pantallas antiestáticas en el monitor del ordenador, cuando se programe a un paciente con implante coclear.

### Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (por ejemplo el GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo, y el paciente puede percibir una sensación de sonido distorsionado cuando este entre 1 – 4 m ó 3 – 12 pies, de un teléfono móvil digital.

### Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los equipos electrónicos, como ordenadores personales, durante el despegue y aterrizaje, o cuando este iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador es un ordenador, y por lo tanto debe desconectarse cuando se haga este pedido. Debe notificar al personal de su deficiencia auditiva a fin de que puedan informarle sobre las medidas de seguridad.

TECNOSALUD S.A.  
Gisela M. Rodríguez  
Vice Presidente

A. MURIEL PARAS...  
M.N. ...  
M.P. ...  
DIRECTORA TÉCNICA



## Eventos Adversos en pacientes implantados con implante coclear Nucleus 24

### Adultos:

Las complicaciones pueden ser médicas/quirúrgicas o relacionadas con el dispositivo médico.

Entre las complicaciones médicas/quirúrgicas fueron reportadas las siguientes:

- Migración del dispositivo,
- Formación de hematoma,
- Estimulación del nervio facial
- Zumbido en los oídos relacionado con el uso del implante coclear
- Mareos

Entre las complicaciones relacionadas con el dispositivo fueron reportadas las siguientes:

- Defectos de aislación de electrodos
- Sobre estimulación durante la programación
- Sensación de no audición durante la programación del dispositivo
- Suave reacción de la piel al cable del procesador

### Niños

Complicaciones médicas/quirúrgicas:

Fue reportado un caso con sordera post meningitis y ambas cócleas osificadas, que falló al experimentar estimulación acústica a través del implante coclear que funcionaba completamente.

Un paciente desarrolló meningitis estreptocócica en menos de 24 hs. luego de la cirugía de implante coclear, que fue resuelta exitosamente con tratamiento médico.

Un paciente experimentó infección severa que fue resuelta con la explantación quirúrgica del dispositivo.

Un paciente experimentó ubicación del electrodo extracoclear relacionada con una malformación del oído interno. Esta complicación fue resuelta con la explantación quirúrgica del dispositivo.

Dos pacientes experimentaron suave compresión de la sonda de electrodo

TECNOSALUD S.A.  
Graziele W. Rodriguez  
Vicepresidente

ANJEL ROSARIO  
C.A. Nº 12437  
I.A.P. Nº 1297  
DIRECTORA TÉCNICA





**Información Adicional**

**Asesoramiento del paciente. Asesoramiento preoperativo**

Los pacientes a ser implantados deben ser informados de los beneficios potenciales, advertencias, precauciones y efectos adversos de la implantación coclear, utilizando la información de este documento.

La fecha de vencimiento está impresa en la parte externa del embalaje. Si ha expirado, retorne el dispositivo a Cochlear.

TECNOSALUD S.A.  
Graciela M. Rodríguez  
Vice Presidente

A. WAREL P...  
M.N. 1241  
M.P. 10 257  
DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14442/10-7

El interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1279**, y de acuerdo a lo solicitado por Tecnosalud S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante coclear

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

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

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para restablecer el nivel de sensibilidad auditiva mediante la estimulación eléctrica del nervio auditivo, en pacientes adultos o mayores de doce meses de edad.

Modelo/s: Nucleus 24 Double Array Cochlear Implant (Model CI 11+11+2M)

Compatible con Procesador de sonido: Freedom SP 12 y accesorios registrados bajo el PM-685-3.

Período de vida útil: 24 meses.

Condición de expendio: "Venta Bajo Receta"

Nombre del fabricante: Cochlear Americas.

Lugar/es de elaboración: 13059 E Peakview Ave. Centennial, CO 80111, Estados Unidos.

Se extiende a Tecnosalud S.A. el Certificado PM-685-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1279**

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