



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 1478-31#0001

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PAM Argentina SA , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1478-31 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7717-15 de fecha 23 septiembre 2015

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DI-2017-10672, DI-2019-577, IF-2019-86238673

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	CI-1500-01 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo 1j CI-1500-02H HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Electrodo Helix™ CI-1500-04 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo MS CI-1600-04 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo MSC CI-1600-05 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo SlimJ CI-1601-04 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo MS CI-1601-05 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo SlimJ 305-M018 ComPilot 305-M078 Kit de devolución para explante AB-5200 Procesador de habla CLARION™ AB-5301-00 Antena Receptora pequeña ER beige metálico	CI-1500-01 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo 1j CI-1500-02H HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Electrodo Helix™ CI-1500-04 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo MS CI-1600-04 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo MSC CI-1600-05 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo SlimJ CI-1601-04 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo MS CI-1601-05 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo SlimJ

<p>AB-5301-10 Antena Receptora pequeña ER marrón oscuro</p> <p>AB-5411 Cable para Antena Receptora, extensión de pérdida baja</p> <p>AB-6016 Kit de Programación del clínico</p> <p>AB-6017 Kit de Programación del clínico</p> <p>AB-6052CD Montaje para dispositivo SCLIN 2000</p> <p>AB-6135 Tubo de inserción metálico</p> <p>AB-6500 Interfaz de programación del clínico</p> <p>AB-6510 Cable de programación CP II</p> <p>AB-7120 Medidor de inserción plástico</p> <p>AB-7200 Procesador de habla S-Series™</p> <p>AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series™</p> <p>AB-7300 Antena Receptora Platinum Series™</p> <p>AB-7300-001 Antena Receptora Platinum Series™</p> <p>AB-7301-001 Kit de reemplazo de imán de la antena receptora S-Series™</p> <p>AB-7301-002 Imán de reemplazo S-Series™</p> <p>AB-7310 Carcasas de color Platinum Headpiece™</p> <p>AB-7700 Micrófono auxiliar, corto</p> <p>AB-7710 Micrófono auxiliar, largo</p> <p>AB-7750 Bobina para comunicación telefónica</p> <p>AB-7760 Auricular para probador de micrófono</p> <p>?B8000-1#xxxxx Kit PSP (#xxxxx indica contenido)</p> <p>AB8000SD#xxxxx Kit PSP estándar (#xxxxx indica contenido)</p> <p>AB8000SR#xxxxx Kit PSP para principiantes (#xxxxx indica contenido)</p> <p>AB-8750 Adaptador de teléfono Platinum Series™</p> <p>CI-1005 – Dispositivo de prueba HiRes™ Ultra</p> <p>CI-1400-01 HiRes 90K™ CI HiFocus™ Electrodo 1j</p> <p>CI-1400-02H HiRes 90K™ CI HiFocus Electrodo Helix™</p> <p>CI-1410 Chupete para colocar imán HiRes 90K™</p> <p>CI-1411 Enchufe temporario no magnético HiRes™ Ultra</p> <p>CI-1418 Kit de herramientas para imán HiRes™ Ultra</p> <p>CI-1420 Enchufe temporario no magnético 3D HiRes™ Ultra</p> <p>CI-1605 Medidor de profundidad HiRes™ Electrodo SlimJ</p>	<p>305-M018 ComPilot</p> <p>305-M078 Kit de devolución para explante</p> <p>AB-5200 Procesador de habla CLARION™</p> <p>AB-5301-00 Antena Receptora pequeña ER beige metálico</p> <p>AB-5301-10 Antena Receptora pequeña ER marrón oscuro</p> <p>AB-5411 Cable para Antena Receptora, extensión de pérdida baja</p> <p>AB-6016 Kit de Programación del clínico</p> <p>AB-6017 Kit de Programación del clínico</p> <p>AB-6052CD Montaje para dispositivo SCLIN 2000</p> <p>AB-6135 Tubo de inserción metálico</p> <p>AB-6500 Interfaz de programación del clínico</p> <p>AB-6510 Cable de programación CP II</p> <p>AB-7120 Medidor de inserción plástico</p> <p>AB-7200 Procesador de habla S-Series™</p> <p>AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series™</p> <p>AB-7300 Antena Receptora Platinum Series™</p> <p>AB-7300-001 Antena Receptora Platinum Series™</p> <p>AB-7301-001 Antena Receptora Platinum Series™</p> <p>AB-7301-001 Kit de reemplazo de imán de la antena receptora S-Series™</p> <p>AB-7301-002 Imán de reemplazo S-Series™</p> <p>AB-7310 Carcasas de color Platinum Headpiece™</p> <p>AB-7700 Micrófono auxiliar, corto</p> <p>AB-7710 Micrófono auxiliar, largo</p> <p>AB-7750 Bobina para comunicación telefónica</p> <p>AB-7760 Auricular para probador de micrófono</p> <p>AB8000-1#xxxxx Kit PSP</p>
--	---

<p>CI-4207 Herramienta de inserción de electrodo MS HiFocus™</p> <p>CI-4252 Herramienta de gancho de electrodo</p> <p>CI-4330 Medidor de receso para HiRes 90K™</p> <p>CI-4331 Medidor de receso para HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4340 Medidor de bobina para HiRes 90K™</p> <p>CI-4341 Medidor de bobina para HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4345 Medidor para dimensionamiento de cocleostomía Helix</p> <p>CI-4348 Herramienta para colocar imán HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4349 Herramienta para empujar imán HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4350-02 Kit de fórceps para electrodo HiFocus™</p> <p>CI-4420 Plantilla BTE-ICS para HiRes 90K™</p> <p>CI-4421 Plantilla BTE HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4425 Réplica HiRes 90K™</p> <p>CI-4426 Réplica HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4430 Plantilla de marcación de receso para HiRes 90K™</p> <p>CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K™</p> <p>CI-4501 Kit de instrumentos para electrodos Helix</p> <p>CI-4502 Bandeja de almacenamiento HiRes 90K™</p> <p>CI-4504 Kit de instrumentos para electrodos 1J HiRes 90K™ HiFocus™</p> <p>CI-4506 Kit de herramientas de inserción HiRes 90K™ Helix</p> <p>CI-4507 Kit de inserción de electrodo HiFocus™ MS</p> <p>CI-4508 Kit de instrumentos para electrodos HiFocus™ Mid-Scala</p> <p>CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizable HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4510 Kit para alergia HiRes™ Ultra</p> <p>CI-5210-xxx Procesador de sonido Platinum BTE™ (xxx indica color y configuración)</p> <p>CI-5220-?x? Procesador de sonido CII BTE (xxx indica color y configuración)</p> <p>CI-5230-xxx Procesador HiRes™ Auria™ (xxx indica color)</p> <p>CI-5235-xxx Procesador Auria™ Harmony™ (xxx indica color)</p> <p>CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune™ (xxx indica color)</p> <p>CI-5241-xxx Conector Neptune™ (xxx indica color)</p>	<p>(#xxxxx indica contenido)</p> <p>AB8000SD#xxxxx Kit PSP estándar (#xxxxx indica contenido)</p> <p>AB8000SR#xxxxx Kit PSP para principiantes (#xxxxx indica contenido)</p> <p>AB-8750 Adaptador de teléfono Platinum Series™</p> <p>CI-1005 – Dispositivo de prueba HiRes™ Ultra</p> <p>CI-1400-01 HiRes 90K™ CI HiFocus™ Electrodo 1j</p> <p>CI-1400-02H HiRes 90K™ CI HiFocus Electrodo Helix™</p> <p>CI-1410 Chupete para colocar imán HiRes 90K™</p> <p>CI-1418 Kit de herramientas para imán HiRes™ Ultra</p> <p>CI-1605 Medidor de profundidad HiRes™ Electrodo SlimJ</p> <p>CI-4207 Herramienta de inserción de electrodo MS HiFocus™</p> <p>CI-4252 Herramienta de gancho de electrodo</p> <p>CI-4330 Medidor de receso para HiRes 90K™</p> <p>CI-4331 Medidor de receso para HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4340 Medidor de bobina para HiRes 90K™</p> <p>CI-4341 Medidor de bobina para HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4345 Medidor para dimensionamiento de cocleostomía Helix</p> <p>CI-4348 Herramienta para colocar imán HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4349 Herramienta para empujar imán HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4350-02 Kit de fórceps para electrodo HiFocus™</p> <p>CI-4420 Plantilla BTE-ICS para HiRes 90K™</p> <p>CI-4421 Plantilla BTE HiRes™ Ultra</p> <p>CI-4425 Réplica HiRes 90K™</p> <p>CI-4426 Réplica HiRes™ Ultra</p>
--	---

<p> CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx indica color) CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx indica color) CI-5280-xxx Naida CI Q90 (xxx indica color) CI-5304-xxx Antena Receptora Auria™ (xxx indica tamaño, color, y polaridad) CI-5305 Antena Receptora Universal UHP CI-5306 AquaMic CI-5307 UHP cóncava CI-5315 Antena receptora universal UHP 2.0 CI-5316 UHP 3D CI-5317 AquaMic™ 3D CI-5403-xxx Cable retro auricular (BTE por sus siglas en inglés), 3" (xxx indica color) CI-5404-xxx Cable BTE, 4" (xxx indica color) CI-5409-xxx Cable BTE, 9.5" (xxx indica color) CI-5410-xxx Cable UHP para BTE (xxx indica color/largo) CI-5412-xxx Cable UHP para PSP (xxx indica color/largo) CI-5413-xxx Cable UHP para Neptune™ (xxx indica color/ largo) CI-5414-xxx Cable AquaMic para Neptune™ (xxx indica color/ largo) CI-5415-xxx Cable RF (xxx indica color/ largo) CI-5700-xxx Gancho auricular estándar BTE (xxx indica tamaño) CI-5705-xxx Gancho auricular auxiliar BTE (xxx indica tamaño) CI-5710-xxx Gancho auricular (xxx indica tamaño) CI-5720-xxx Auria™ Firefly™ (xxx indica color) CI-5730-xxx Gancho auricular estándar Auria™ (xxx indica color y tamaño) CI-5750 Auria™ T-Coil CI-5751-xxx Auria™ iConnect™ (xxx indica tamaño y color) CI-5810 Micrófono auxiliar BTE CI-5815 Cable de interfaz de audio CI-5820 Sensor de sistema BTE CI-5821 Harmony™ Listening Check™ CI-5822 Audífono intraauricular Harmony™ Listening Check™ CI-5823 Naida CI Listening Check™ CI-5825-xxx BTE T-Mic™ (xxx indica color) CI-5830-xxx Auria™ T-Mic™ (xxx indica color y tamaño) CI-5835-xxx T-Mic™ 2 (xxx indica tamaño) CI-5840-xxx Auria™ Direct Connect (xxx indica color y tamaño) CI-5841-xxx Auria™ Cable Direct Connect (xxx </p>	<p> CI-4430 Plantilla de marcación de receso para HiRes 90K™ CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K™ CI-4501 Kit de instrumentos para electrodos Helix CI-4502 Bandeja de almacenamiento HiRes 90K™ CI-4504 Kit de instrumentos para electrodos 1J HiRes 90K™ HiFocus™ CI-4506 Kit de herramientas de inserción HiRes 90K™ Helix CI-4507 Kit de inserción de electrodo HiFocus™ MS CI-4508 Kit de instrumentos para electrodos HiFocus™ Mid-Scala CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizable HiRes™ Ultra CI-4510 Kit para alergia HiRes™ Ultra CI-5210-xxx Procesador de sonido Platinum BTE™ (xxx indica color y configuración) CI-5220-xxx Procesador de sonido CII BTE (xxx indica color y configuración) CI-5230-xxx Procesador HiRes™ Auria™ (xxx indica color) CI-5235-xxx Procesador Auria™ Harmony™ (xxx indica color) CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune™ (xxx indica color) CI-5241-xxx Conector Neptune™ (xxx indica color) CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx indica color) CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx indica color) CI-5280-xxx Naida CI Q90 (xxx indica color) CI-5304-xxx Antena Receptora Auria™ (xxx indica tamaño, color, y polaridad) </p>
---	--

<p>indica largo) CI-5845-xxx T-Comm (xxx indica color y pack de accesorios) CI-5850-xxx Audífono acústico Naida CI Q90 (xxx indica lado y tamaño) CI-5900-100 AB myPilot CI-6055-xxx Software Professional Suite SoundWave™ (xxx indica versión) CI-6017 Kit de programación unilateral CPI-3 CI-6018 Kit de programación bilateral CPI-3 CI-6101 Interfaz de programación clínica CPI-3 CI-6142 Kit de herramientas del clínico Auria™ CI-6143 Kit de Antenas Receptoras del clínico CI-6147-001 Herramienta de remoción de pin, T-Mic™ 2 CI-6147-002 Herramienta de remoción de la carcasa del micrófono CI-6147-003 Carcasas de la punta del micrófono (8) CI-6147-004 Carcasas de la punta del micrófono (25) CI-6147-005 Pins T-Mic™ 2 (25) CI-6147-006 Carcasas T-Mic™ 2 (25) CI-6147-007 Carcasas T-Mic™ 2 (8) CI-6147-008 Pin de adaptador de alimentación (5) CI-6147-009 Gancho para auricular chico Naida CI (10) CI-6147-012 Auricular pequeño con agarre (10) CI-6147-013 Auricular estándar con agarre (10) CI-6201 Clip de uso CPI-3 CI-6203 Cordón CPI-3 CI-6401-xxx Cable de programación BTE (xxx indica versión) CI-6404 Adaptador de cable de programación Neptune™ CI-6405 Cable de programación CPI-3 Naida CI CI-6406 Cable de programación CPI-3 PSP CI-6407 Cable de programación CPI-3 BTE CI-6408-002 Cable USB-2m CPI-3 CI-6408-003 Cable USB-3m CPI-3 CI-6409 Cable de programación AB myPilot CI-6510 Referencia de oído biónico ICS CII CI-6510-001 Unidad de referencia HiRes 90K™ CI-6511 Unidad de referencia HiRes 90K™ Advantage CI-6513 Unidad de referencia HiRes™ Ultra CI-6515 Cable de programación Neptune™</p>	<p>CI-5305 Antena Receptora Universal UHP CI-5306 AquaMic CI-5307 UHP cóncava CI-5315 Antena receptora universal UHP 2.0 CI-5316 UHP 3D CI-5317 AquaMic™ 3D CI-5403-xxx Cable retro auricular (BTE por sus siglas en inglés), 3" (xxx indica color) CI-5404-xxx Cable BTE, 4" (xxx indica color) CI-5409-xxx Cable BTE, 9.5" (xxx indica color) CI-5410-xxx Cable UHP para BTE (xxx indica color/largo) CI-5412-xxx Cable UHP para PSP (xxx indica color/largo) CI-5413-xxx Cable UHP para Neptune™ (xxx indica color/largo) CI-5414-xxx Cable AquaMic para Neptune™ (xxx indica color/ largo) CI-5415-xxx Cable RF (xxx indica color/ largo) CI-5700-xxx Gancho auricular estándar BTE (xxx indica tamaño) CI-5705-xxx Gancho auricular auxiliar BTE (xxx indica tamaño) CI-5710-xxx Gancho auricular (xxx indica tamaño) CI-5720-xxx Auria™ Firefly™ (xxx indica color) CI-5730-xxx Gancho auricular estándar Auria™ (xxx indica color y tamaño) CI-5750 Auria™ T-Coil CI-5751-xxx Auria™ iConnect™ (xxx indica tamaño y color) CI-5810 Micrófono auxiliar BTE CI-5815 Cable de interfaz de audio CI-5820 Sensor de sistema BTE</p>
---	--

<p>CI-7120-xxx Carcasa de color delgada (xxx indica color)</p> <p>CI-7121-xxx Carcasa de color Plus (xxx indica color)</p> <p>CI-7122-xxx Carcasa de color PowerPak (xxx indica color)</p> <p>CI-7123-xx? Cubierta de color para antena receptora (xxx indica color)</p> <p>CI-7125-xxx Cubierta de color para UHP (xxx indica color)</p> <p>CI-7126-?x? Carcasas Neptune™ (xxx indica color)</p> <p>CI-7127-xxx Cubierta de color para AquaMic (xxx indica color)</p> <p>CI-7128-xxx Tapón de color UHP 2.0 (xxx indica color)</p> <p>CI-7129-xxx Tapón de color UHP 3D (xxx indica color)</p> <p>CI-7130-xxx Tapón de color AquaMic™ 3D (xxx indica color)</p> <p>CI-7301 Kit Dri-Aid</p> <p>CI-7302 Carcasa de panel de control PSP</p> <p>CI-7303 Snuggie™</p> <p>CI-7309 Kinder Clip™</p> <p>CI-7310 Kinder Clip™ Inserción delgada PowerCel™</p> <p>CI-7311 Kinder Clip™ Inserción Plus PowerCel™</p> <p>CI-7312 Cubierta posterior auxiliar</p> <p>CI-7313-006 DesecanteBrik</p> <p>CI-7313-xxx Kit de desecante (xxx indica tipo/región)</p> <p>CI-7314 Clip Neptune™</p> <p>CI-7316 Clip Naida CI Izquierdo</p> <p>CI-7317 Clip Naida CI Derecho</p> <p>CI-7318-xxx T-Mic™ Saver(xxx indica color)</p> <p>CI-7319 Clip AquaCase™</p> <p>CI-7320 Anillos-O AquaCase™</p> <p>CI-7425-xxx Banda Neptune™ para el brazo (xxx indica tamaño)</p> <p>CI-7426-xxx Cordón Neptune™ (xxx indica tamaño)</p> <p>CI-7427-xxx Arnés Neptune™ (xxx indica color)</p> <p>CI-7428-xxx Banda Neptune™ para la cabeza (xxx indica tamaño/color)</p> <p>CI-7429-xxx Gorra Neptune™ para nadar (xxx indica color)</p> <p>CI-7430-xxx Cordón AquaCase (xxx indica tamaño)</p>	<p>CI-5821 Harmony™ Listening Check™</p> <p>CI-5822 Audífono intraauricular Harmony™ Listening Check™</p> <p>CI-5823 Naida CI Listening Check™</p> <p>CI-5825-xxx BTE T-Mic™ (xxx indica color)</p> <p>CI-5830-xxx Auria™ T-Mic™ (xxx indica color y tamaño)</p> <p>CI-5835-xxx T-Mic™ 2 (xxx indica tamaño)</p> <p>CI-5840-xxx Auria™ Direct Connect (xxx indica color y tamaño)</p> <p>CI-5841-xxx Auria™ Cable Direct Connect (xxx indica largo)</p> <p>CI-5845-xxx T-Comm (xxx indica color y pack de accesorios)</p> <p>CI-5850-xxx Auricular acustico Naida CI Q90 (xxx indica lado y tamaño)</p> <p>CI-5900-100 AB myPilot</p> <p>CI-6055-xxx Software Professional Suite SoundWave™ (xxx indica versión)</p> <p>CI-6017 Kit de programación unilateral CPI-3</p> <p>CI-6018 Kit de programación bilateral CPI-3</p> <p>CI-6101 Interfaz de programación clínica CPI-3</p> <p>CI-6142 Kit de herramientas del clínico Auria™</p> <p>CI-6143 Kit de Antenas Receptoras del clínico</p> <p>CI-6147-001 Herramienta de remoción de pin, T-Mic™ 2</p> <p>CI-6147-002 Herramienta de remoción de la carcasa del micrófono</p> <p>CI-6147-003 Carcasas de la punta del micrófono (8)</p> <p>CI-6147-004 Carcasas de la punta del micrófono (25)</p> <p>CI-6147-005 Pins T-Mic™ 2 (25)</p>
--	--

<p>CI-7431 Naida CI AquaCase™ CI-7450-xxx Auria™ Huggie (xxx indica color) CI-7510-xxx Imán externo Auria™ (xxx indica fuerza) CI-7511 Imán para UHP CI-7513 Parche de la cubierta inferior de la UHP CI-7514 Herramienta de remoción de la UHP CI-7515 Imán invertido, herramienta de remoción de la UHP CI-7516 Paquete clínico de imán para UHP CI-7517 Espuma espaciadora CI-7518 Imán fino CI-7520 Herramienta de remoción de imán externo Auria™ CI-7521 Cubierta de la bobina de antena MRI CI-7522 Imán N52 CI-7523-xxx Imán 3D (xxx indica el tamaño) CI-7524 Espaciador de espuma de audífono 3D CI-7527 Kit de imán de audífono 3D CI-8160 Kit de cirujano HiRes 90K™ CI-8500#xxxxx Kit Auria™ (#xxxxx indica contenido) CI8500DX#xxxxx Kit Deluxe Auria™ (#xxxxx indica contenido) CI8500SD#xxxxx Kit Estándar Auria™ (#xxxxx indica contenido) CI8500SR#xxxxx Kit de principiante Auria™ (#xxxxx indica contenido) CI8525#xxxxx Kit de procesador base Auria™ (#xxxxx indica contenido) CI-8600#xxxxx Kit de procesador dual Auria™ (#xxxxx indica contenido) CI-8700#xxxxx Kit de procesador único Harmony™ (#xxxxx indica contenido) CI-8700SR-xxx Kit de principiante Harmony™ (#xxx indica contenido) CI8725#xxxxx Kit de procesador base Harmony™ (#xxxxx indica contenido) MMT-5300-xx Antena Receptora pequeña (xx indica color) MMT-5320 Antena Receptora (pequeña con imán extra) MMT-5340 Antena Receptora (grande con imán extra) MMT-540Yxx Cable para Antena Receptora (Y indica largo y xx indica color) MMT-5450x Set de clips para cable (x indica color)</p>	<p>CI-6147-006 Carcasas T-Mic™ 2 (25) CI-6147-007 Carcasas T-Mic™ 2 (8) CI-6147-008 Pin de adaptador de alimentación (5) CI-6147-009 Gancho para auricular chico Naida CI (10) CI-6147-012 Auricular pequeño con agarre (10) CI-6147-013 Auricular estándar con agarre (10) CI-6201 Clip de uso CPI-3 CI-6203 Cordón CPI-3 CI-6401-xxx Cable de programación BTE (xxx indica versión) CI-6404 Adaptador de cable de programación Neptune™ CI-6405 Cable de programación CPI-3 Naida CI CI-6406 Cable de programación CPI-3 PSP CI-6407 Cable de programación CPI-3 BTE CI-6408-002 Cable USB-2m CPI-3 CI-6408-003 Cable USB-3m CPI-3 CI-6409 Cable de programación AB myPilot CI-6510 Referencia de oído biónico ICS CII CI-6510-001 Unidad de referencia HiRes 90K™ CI-6511 Unidad de referencia HiRes 90K™ Advantage CI-6513 Unidad de referencia HiRes™ Ultra CI-6515 Cable de programación Neptune™ CI-7120-xxx Carcasa de color delgada (xxx indica color) CI-7121-xxx Carcasa de color Plus (xxx indica color) CI-7122-xxx Carcasa de color PowerPak (xxx indica color) CI-7123-xxx Cubierta de color para antena receptora (xxx indica color)</p>
--	--

	<p>MMT-5630 Cable de conexión para comunicación telefónica</p> <p>MMT-5700 Micrófono auxiliar - con ranuras pequeñas ICS CLARION™</p> <p>MMT-5710 Micrófono auxiliar - largo CLARION™</p> <p>???-6111 Herramienta de inserción de electrodo</p> <p>MMT-6135 Tubo de inserción de electrodo</p>	<p>CI-7125-xxx Cubierta de color para UHP (xxx indica color)</p> <p>CI-7126-xxx Carcasas Neptune™ (xxx indica color)</p> <p>CI-7127-xxx Cubierta de color para AquaMic (xxx indica color)</p> <p>CI-7128-xxx Tapón de color UHP 2.0 (xxx indica color)</p> <p>CI-7129-xxx Tapón de color UHP 3D (xxx indica color)</p> <p>CI-7130-xxx Tapón de color AquaMic™ 3D (xxx indica color)</p> <p>CI-7301 Kit Dri-Aid</p> <p>CI-7302 Carcasa de panel de control PSP</p> <p>CI-7303 Snuggie™</p> <p>CI-7309 Kinder Clip™</p> <p>CI-7310 Kinder Clip™</p> <p>Inserción delgada PowerCel™</p> <p>CI-7311 Kinder Clip™</p> <p>Inserción Plus PowerCel™</p> <p>CI-7312 Cubierta posterior auxiliar</p> <p>CI-7313-006 DesecanteBrik</p> <p>CI-7313-xxx Kit de desecante (xxx indica tipo/región)</p> <p>CI-7314 Clip Neptune™</p> <p>CI-7316 Clip Naida CI Izquierdo</p> <p>CI-7317 Clip Naida CI Derecho</p> <p>CI-7318-xxx T-Mic™</p> <p>Saver(xxx indica color)</p> <p>CI-7319 Clip AquaCase™</p> <p>CI-7320 Anillos-O AquaCase™</p> <p>CI-7425-xxx Banda Neptune™ para el brazo (xxx indica tamaño)</p> <p>CI-7426-xxx Cordón Neptune™ (xxx indica tamaño)</p> <p>CI-7427-xxx Arnés Neptune™ (xxx indica color)</p> <p>CI-7428-xxx Banda Neptune™ para la cabeza (xxx indica tamaño/color)</p> <p>CI-7429-xxx Gorra Neptune™ para nadar (xxx indica color)</p> <p>CI-7430-xxx Cordón AquaCase (xxx indica tamaño)</p>
--	--	--

CI-7431 Naida CI AquaCase™
 CI-7450-xxx Auria™ Huggie
 (xxx indica color)
 CI-7510-xxx Imán externo
 Auria™ (xxx indica fuerza)
 CI-7511 Imán para UHP
 CI-7513 Parche de la cubierta
 inferior de la UHP
 CI-7514 Herramienta de
 remoción de la UHP
 CI-7515 Imán invertido,
 herramienta de remoción de la
 UHP
 CI-7516 Paquete clínico de
 imán para UHP
 CI-7517 Espuma espaciadora
 CI-7518 Imán fino
 CI-7523-005 Imán 3D Max
 CI-7523-006 Imán 3D Plus
 CI-7520 Herramienta de
 remoción de imán externo
 Auria™
 CI-7521 Cubierta de la bobina
 de antena MRI
 CI-7522 Imán N52
 CI-7523-xxx Imán 3D (xxx
 indica el tamaño)
 CI-7524 Espaciador de
 espuma de audífono 3D
 CI-7527 Kit de imán de
 audífono 3D
 CI-8160 Kit de cirujano HiRes
 90K™
 CI-8500#xxxxx Kit Auria™
 (#xxxxx indica contenido)
 CI8500DX#xxxxx Kit Deluxe
 Auria™ (#xxxxx indica
 contenido)
 CI8500SD#xxxxx Kit Estándar
 Auria™ (#xxxxx indica
 contenido)
 CI8500SR#xxxxx Kit de
 principiante Auria™ (#xxxxx
 indica contenido)
 CI8525#xxxxx Kit de
 procesador base Auria™
 (#xxxxx indica contenido)
 CI-8600#xxxxx Kit de
 procesador dual Auria™
 (#xxxxx indica contenido)

		<p>CI-8700#xxxxx Kit de procesador único Harmony™ (#xxxxx indica contenido)</p> <p>CI-8700SR-xxx Kit de principiante Harmony™ (#xxx indica contenido)</p> <p>CI8725#xxxxx Kit de procesador base Harmony™ (#xxxxx indica contenido)</p> <p>MMT-5300-xx Antena Receptora pequeña (xx indica color)</p> <p>MMT-5320 Antena Receptora (pequeña con imán extra)</p> <p>MMT-5340 Antena Receptora (grande con imán extra)</p> <p>MMT-540Yxx Cable para Antena Receptora (Y indica largo y xx indica color)</p> <p>MMT-5450x Set de clips para cable (x indica color)</p> <p>MMT-5630 Cable de conexión para comunicación telefónica</p> <p>MMT-5700 Micrófono auxiliar - con ranuras pequeñas ICS CLARION™</p> <p>MMT-5710 Micrófono auxiliar - largo CLARION™</p> <p>MMT-6111 Herramienta de inserción de electrodo</p> <p>MMT-6135 Tubo de inserción de electrodo</p> <p>CI-5292 Procesador de sonido Chorus™</p> <p>CI-6516 Cable de programación Chorus™</p> <p>CI-7313 Kit desecante</p> <p>CI-7321 Clip Chorus™</p> <p>CI-7525 Herramienta para remover el tapón de color 3D</p> <p>CI-6120 Insertos estériles AIM™</p> <p>CI-6125 Cable para programación AIM™</p> <p>CI-6126 Sistema AIM™</p> <p>CI-6129 Inserto para auricular AIM™</p> <p>CI-5318 UHP 3D Plus</p>
Período de vida útil	Los implantes CI-1500-04, CI-1600-04, CI-1600-05, CI-1601-04 y CI-1601-05 poseen un	Los implantes CI-1500-04, CI-1600-04 y CI-1600-05 poseen

	<p>plazo de validez de 3 años desde la fecha de esterilización.</p> <p>Los Implantes CI-1400-01, CI-1500-01, CI-1400-02H y CI-1500-02H poseen un plazo de validez de 2 años desde la fecha de esterilización.</p>	<p>un plazo de validez de 3 (tres) años desde la fecha de esterilización.</p> <p>Los Implantes CI-1400-01, CI-1500-01, CI-1400-02H, C-1500-02H y el inserto CI-6120 poseen un plazo de validez de 2 (dos) años desde la fecha de esterilización.</p>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>ADVERTENCIA: si no se siguen los procedimientos quirúrgicos recomendados para la colocación y estabilización del implante, el riesgo de desplazamiento del dispositivo, extrusión o de erosión del colgajo cutáneo aumentara. Los riesgos adicionales incluyen daños provocados por traumatismos por impacto, incluida la rotura de los cables del conector de electrodo. La creación de una cavidad o lecho óseo para el implante y la estabilización el dispositivo fijado en su lugar con suturas son elementos clave del procedimiento quirúrgico recomendado.</p> <p>PRECAUCIÓN: si el diámetro de la cocleostomía convencional, de la ventana redonda o del método de la ventana redonda modificada (ampliada) no presenta el tamaño mínimo requerido de 0,8 mm, es posible que se ejerza presión sobre la matriz de electrodos HiFocus Miid-Scala durante su inserción. Esta presión podría dañar la matriz de electrodos o podría dar lugar a una inserción incompleta.</p> <p>PRECAUCIÓN: si el diámetro de la cocleostomía es demasiado pequeño, se podría ejercer una presión en el propio electrodo en el momento de la inserción. Esta presión podría dañar la matriz de electrodos o podría dar lugar a una inserción incompleta.</p>	<p>Precauciones</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si oye sonidos molestos, retire el equipo externo para detener la estimulación. • Es importante que la antena receptora disponga de imanes con la intensidad correcta para evitar problemas de retención o malestar. Si se utiliza un número insuficiente de imanes, la antena receptora puede desprenderse con más frecuencia de lo que es aceptable. Si se utilizan demasiados imanes, el usuario puede experimentar irritación o malestar. Consulte a un médico si tiene cualquier duda o preocupación relacionada con la intensidad de los imanes. Si se considera apropiado, un audioprotesista puede insertar imanes adicionales o extraer imanes de la antena receptora. Solo debe colocar imanes adicionales en la antena receptora con la ayuda de un profesional especializado en implantes cocleares. • Si el usuario experimenta enrojecimiento, irritación o malestar, interrumpa el uso de la antena receptora inmediatamente y pónganse en contacto con el centro de implantes cocleares. Consulte las Instrucciones de uso de la antena receptora para obtener más información sobre el ajuste de la intensidad de los

		<p>imanes de la antena receptora.</p> <ul style="list-style-type: none">• Si la temperatura del procesador de sonido o de sus accesorios aumenta de forma anormal, interrumpa su uso inmediatamente y pónganse en contacto con Advanced Bionics o con un médico.• Guarde las antenas receptoras adicionales lejos de artículos con franjas magnéticas (por ejemplo, tarjetas de crédito o llaves electrónicas de habitaciones de hotel), ya que se pueden desmagnetizar dichos artículos.• Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, entre los que se incluyen radios y teléfonos móviles, pueden afectar a la calidad sonora del procesador de sonido Naída CI y sus accesorios; sin embargo, no existe ningún peligro de seguridad asociado con estos equipos.• El procesador de sonido Naída CI y sus accesorios deben utilizarse de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética (EMC) proporcionada en la sección Consejos y declaración del fabricante de las Instrucciones de uso.• Utilice únicamente el cargador proporcionado para cargar las pilas PowerCel de Advanced Bionics. No lo utilice para cargar otras pilas. No intente cargar las pilas PowerCel del procesador Naída CI con un cargador distinto del proporcionado por Advanced Bionics.• Extraiga las pilas del procesador de sonido cuando
--	--	---

		<p>estén vacías para evitar los daños causados por una posible fuga.</p> <ul style="list-style-type: none">• No exponga ningún componente del procesador de sonido Naída CI, así como tampoco sus accesorios, al calor extremo proveniente de un horno, un microondas o un secador de pelo.• Cargue las pilas utilizando solamente los cargadores recomendados por el fabricante.• No utilice los accesorios AB myPilot o ComPilot cuando se le pida que no use dispositivos electrónicos inalámbricos, como es el caso de los aviones.• El AB myPilot debe encontrarse a más de 1 cm (1/2 pulgadas) del procesador Naída CI mientras se estimula el implante. De lo contrario, el implante y el procesador de sonido podrían perder el bloqueo. Si esto ocurre, apague el procesador y vuelva a encenderlo (para ello, retire la pila y vuelva a colocarla).• La tecnología de transmisión inductiva y codificada digitalmente empleada en este dispositivo es extremadamente fiable y, prácticamente, no sufre interferencias procedentes de otros dispositivos. No obstante, debe tenerse en cuenta que, si se maneja el dispositivo junto a un terminal informático u otros campos magnéticos potentes, puede que deba situarse a una distancia mínima de 60 cm (24 pulgadas) para asegurar un funcionamiento correcto. Si el Naída CI no responde al dispositivo implantado debido
--	--	---

a una interferencia de campo inusual, aléjese del campo que genera la interferencia.

- Si el AB myPilot deja de transmitir información al procesador de sonido, puede que sea necesario volver a vincular el AB myPilot con el procesador de sonido.
- Consulte la sección Emparejamiento con el AB myPilot de este manual de usuario.
- Si los comandos de volumen enviados desde el AB myPilot al procesador de sonido parecen erráticos, vuelva a emparejar el AB myPilot y el procesador Naída CI.
- Si la antena receptora se desbloquea cuando el ComPilot esté transmitiendo audio, apáguelo antes de volver a bloquearla. De lo contrario, se podría anular la comunicación del procesador de sonido con su implante.

Restricciones

- Implantes Advantage: Imagen de Resonancia Magnética de niveles 1.5 T y 0,3 T sin remover el imán interno del implante, cuando el protocolo de vendaje recomendado por AB es implementado.
- Implantes Ultra: Imagen de Resonancia Magnética a niveles de 3.0 T con el imán interno del implante retirado. Imagen de Resonancia Magnética a niveles de 1.5 T con el imán interno del implante retirado o sin remover cuando el protocolo de vendaje recomendado por AB es implementado.
- El Ultra 3D es MR condicional. Los receptores

unilaterales y bilaterales con este dispositivo de implante se pueden escanear de manera segura en un Sistema MR con un campo magnético estático de 1.5T y 3.0T (imán en su lugar). Las condiciones de MR se proporcionan en la Guía de seguridad de MRI. Para exploraciones de MRI de 1.5 T y 3.0 T, las siguientes opciones son posibles:

- o El imán interno de auto alineación se puede dejar en su lugar. No se requiere vendaje o
- o El imán interno se puede extraer quirúrgicamente y se puede reemplazar con el tapón temporal no magnético (CI-1420) antes de que el paciente se someta a un procedimiento de MRI, si el cirujano considera que esto es médicamente necesario.

• Tenga en cuenta que el implante coclear no funciona durante la prueba de RM.

Advertencias

- Peligro debido a piezas pequeñas: el procesador, las cubiertas de color Accent, las carcasas de color de la antena receptora universal, los imanes y los separadores pueden causar asfixia si se tragan.
- El procesador ha sido programado especialmente para usted. No intente utilizar un procesador de sonido que no haya sido programado específicamente para usted. De hacerlo, es posible que no proporcione información de sonido óptima y su uso podría resultar incómodo.
- Como usuario de un implante coclear, debe extremar las

precauciones cuando se encuentre en determinados entornos. Se recomienda llevar siempre consigo la tarjeta identificativa de paciente a modo de referencia rápida. Si tiene alguna duda o pregunta, no dude en ponerse en contacto con su centro de implantes cocleares o con Advanced Bionics.

- PELIGRO DE ASFIXIA: contiene partes pequeñas que suponen un peligro de inhalación.

- No utilice ni guarde el AB myPilot™ en los bolsillos de las camisas si el usuario lleva marcapasos, ya que podrían producirse interferencias. Póngase en contacto con un profesional sanitario para obtener más información.

- No utilice un ComPilot™ si el usuario lleva marcapasos, ya que podrían producirse interferencias. Póngase en contacto con un profesional sanitario para obtener más información.

- Asegúrese de supervisar adecuadamente al niño cuando lleve el procesador de sonido Naída CI y sus accesorios.

- Mantenga las pilas y los accesorios lejos del alcance de los niños, ya que pueden suponer un peligro de asfixia.

- En caso de ingestión, consulte inmediatamente a un médico o acuda a un centro hospitalario.

- No deje a los niños sin supervisión cuando haya pilas cerca ni les permita que jueguen con las pilas.

- No introduzca las pilas en la boca.

- No mastique ni trague las

pilas. Si esto ocurre, busque atención médica inmediata.

- Si utiliza el procesador de sonido o sus accesorios de forma diferente del uso previsto (por ejemplo, si se introducen en la boca o se mastican), podrían producirse daños físicos.
- No recargue las pilas desechables.
- No permita que el líquido procedente de la fuga de la pila entre en contacto con la piel, la boca o los ojos.
- No exponga las pilas al calor (por ejemplo, no las guarde bajo la luz solar directa ni en el interior de un coche caliente).
- No tire las pilas al fuego.
- No permita que los niños carguen las pilas sin supervisión.
- No utilice ninguna otra fuente de alimentación con el procesador de sonido, con el mando a distancia AB myPilot o con ComPilot, a menos que se la proporcione Advanced Bionics o Phonak. Si es necesario, póngase en contacto con Advanced Bionics si desea sustituir la fuente de alimentación.
- No utilice el AB myPilot ni el ComPilot cuando estén conectados a fuentes de alimentación como, por ejemplo, tomas de corriente o fuentes de alimentación compatibles con USB, como es el caso de los ordenadores portátiles.
- El ComPilot incorpora una antena de collar inductivo. No toque los conectores del collar inductivo al mismo tiempo.
- Las fuentes de alimentación y los cargadores de pilas deben utilizarse en un área abierta

para garantizar una ventilación adecuada. Aunque, hasta la fecha, no se ha informado de lesiones, los componentes pueden calentarse durante el uso normal o en caso de que fallen. Si la temperatura del dispositivo causa malestar o dolor al tacto, desconecte la fuente de alimentación y póngase en contacto con un representante local de Advanced Bionics.

- El procesador Platinum Series sólo debe recibir servicio técnico en Advanced Bionics. No intente abrir ni reparar el procesador. La apertura no autorizada del procesador anulará la garantía.

- Si el procesador se cae, compruebe su funcionamiento correcto. Además, el conector del cable de programación, situado en la superficie inferior del procesador, se debe mantener limpio de polvo y suciedad, y se debe evitar el contacto con objetos que pudieran dañar el conector.

Cuidados especiales

- Se debe tener cuidado para evitar las posibilidades siguientes:

- o Caída del procesador.

- o Dejar el procesador en cualquier lugar donde pudiera entrar en contacto con agua o humedad. Recuerde quitarse el procesador y el auricular para bañarse, ducharse o nadar.

- o Exposición del procesador, el auricular y las baterías de ion litio a temperaturas extremas (por debajo de 0° o por encima de 45°). Guarde las baterías de ion litio en un

		<p>lugar fresco, a temperatura ambiente o inferior.</p> <p>o Exposición del auricular a vapores orgánicos, como los producidos por derivados del petróleo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al realizar actividades físicas con posibilidad de traumatismo o impacto, se deben tomar precauciones adicionales como el uso de un casco, para reducir el peligro de daño del implante. Se deben evitar los deportes de contacto en lo que son probables los golpes en la cabeza o los impactos en el sitio del implante. Si sospecha que dispositivo ha sido dañado, póngase en contacto con el audiólogo. • Condiciones de almacenamiento: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura -20 °C a 55 °C • Humedad: 0 – 95 %, sin condensación. • Condiciones de operación: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura 0 °C a 50 °C • Humedad: 0 – 95 %, se puede mojar.
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Implante Coclear.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-035 Estimuladores, Eléctricos, para la Audición, en la Coclea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Advanced Bionics, LLC.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Restaurar la sensibilidad auditiva para personas con pérdida auditiva neurosensorial severa o profunda, a través de la estimulación eléctrica del nervio auditivo.

Modelos: CI-1500-01 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo 1j
CI-1500-02H HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus Electrodo Helix™
CI-1500-04 HiRes 90K™ Advantage CI HiFocus™ Electrodo MS
CI-1600-04 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo MSCI-1600-05 HiRes™ Ultra CI HiFocus™ Electrodo SlimJ
CI-1601-04 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo MS
CI-1601-05 HiRes™ Ultra 3D CI HiFocus™ Electrodo SlimJ
305-M018 ComPilot
305-M078 Kit de devolución para explante

AB-5200 Procesador de habla CLARION™
AB-5301-00 Antena Receptora pequeña ER beige metálico
AB-5301-10 Antena Receptora pequeña ER marrón oscuro
AB-5411 Cable para Antena Receptora, extensión de pérdida baja
AB-6016 Kit de Programación del clínico
AB-6017 Kit de Programación del clínico
AB-6052CD Montaje para dispositivo SCLIN 2000
AB-6135 Tubo de inserción metálico
AB-6500 Interfaz de programación del clínico
AB-6510 Cable de programación CP II
AB-7120 Medidor de inserción plástico
AB-7200 Procesador de habla S-Series™
AB-7250 Procesador de sonido Platinum Series™
AB-7300 Antena Receptora Platinum Series™
AB-7300-001 Antena Receptora Platinum Series™
AB-7301-001 Kit de reemplazo de imán de la antena receptora S-Series™
AB-7301-002 Imán de reemplazo S-Series™
AB-7310 Carcasas de color Platinum Headpiece™
AB-7700 Micrófono auxiliar, corto
AB-7710 Micrófono auxiliar, largo
AB-7750 Bobina para comunicación telefónica
AB-7760 Auricular para probador de micrófono
AB8000-1#xxxxx Kit PSP (#xxxxx indica contenido)
AB8000SD#xxxxx Kit PSP estándar (#xxxxx indica contenido)
AB8000SR#xxxxx Kit PSP para principiantes (#xxxxx indica contenido)
AB-8750 Adaptador de teléfono Platinum Series™
CI-1005 – Dispositivo de prueba HiRes™ Ultra
CI-1400-01 HiRes 90K™ CI HiFocus™ Electrodo 1j
CI-1400-02H HiRes 90K™ CI HiFocus Electrodo Helix™
CI-1410 Chupete para colocar imán HiRes 90K™
CI-1418 Kit de herramientas para imán HiRes™ Ultra
CI-1605 Medidor de profundidad HiRes™ Electrodo SlimJ
CI-4207 Herramienta de inserción de electrodo MS HiFocus™
CI-4252 Herramienta de gancho de electrodo
CI-4330 Medidor de receso para HiRes 90K™
CI-4331 Medidor de receso para HiRes™ Ultra
CI-4340 Medidor de bobina para HiRes 90K™
CI-4341 Medidor de bobina para HiRes™ Ultra
CI-4345 Medidor para dimensionamiento de cocleostomía Helix
CI-4348 Herramienta para colocar imán HiRes™ Ultra
CI-4349 Herramienta para empujar imán HiRes™ Ultra
CI-4350-02 Kit de fórceps para electrodo HiFocus™
CI-4420 Plantilla BTE-ICS para HiRes 90K™
CI-4421 Plantilla BTE HiRes™ Ultra
CI-4425 Réplica HiRes 90K™
CI-4426 Réplica HiRes™ Ultra
CI-4430 Plantilla de marcación de receso para HiRes 90K™
CI-4500 Kit de herramientas quirúrgicas HiRes 90K™
CI-4501 Kit de instrumentos para electrodos Helix
CI-4502 Bandeja de almacenamiento HiRes 90K™
CI-4504 Kit de instrumentos para electrodos 1J HiRes 90K™ HiFocus™

CI-4506 Kit de herramientas de inserción HiRes 90K™ Helix
CI-4507 Kit de inserción de electrodo HiFocus™ MS
CI-4508 Kit de instrumentos para electrodos HiFocus™ Mid-Scala
CI-4509 Kit de herramientas quirúrgicas reutilizable HiRes™ Ultra
CI-4510 Kit para alergia HiRes™ Ultra
CI-5210-xxx Procesador de sonido Platinum BTE™ (xxx indica color y configuración)
CI-5220-xxx Procesador de sonido CII BTE (xxx indica color y configuración)
CI-5230-xxx Procesador HiRes™ Auria™ (xxx indica color)
CI-5235-xxx Procesador Auria™ Harmony™ (xxx indica color)
CI-5240-xxx Procesador de sonido Neptune™ (xxx indica color)
CI-5241-xxx Conector Neptune™ (xxx indica color)
CI-5245-xxx Naida CI Q70 (xxx indica color)
CI-5260-xxx Naida CI Q30 (xxx indica color)
CI-5280-xxx Naida CI Q90 (xxx indica color)
CI-5304-xxx Antena Receptora Auria™ (xxx indica tamaño, color, y polaridad)
CI-5305 Antena Receptora Universal UHP
CI-5306 AquaMic
CI-5307 UHP cóncava
CI-5315 Antena receptora universal UHP 2.0
CI-5316 UHP 3D
CI-5317 AquaMic™ 3D
CI-5403-xxx Cable retro auricular (BTE por sus siglas en inglés), 3" (xxx indica color)
CI-5404-xxx Cable BTE, 4" (xxx indica color)
CI-5409-xxx Cable BTE, 9.5" (xxx indica color)
CI-5410-xxx Cable UHP para BTE (xxx indica color/largo)
CI-5412-xxx Cable UHP para PSP (xxx indica color/largo)
CI-5413-xxx Cable UHP para Neptune™ (xxx indica color/ largo)
CI-5414-xxx Cable AquaMic para Neptune™ (xxx indica color/ largo)
CI-5415-xxx Cable RF (xxx indica color/ largo)
CI-5700-xxx Gancho auricular estándar BTE (xxx indica tamaño)
CI-5705-xxx Gancho auricular auxiliar BTE (xxx indica tamaño)
CI-5710-xxx Gancho auricular (xxx indica tamaño)
CI-5720-xxx Auria™ Firefly™ (xxx indica color)
CI-5730-xxx Gancho auricular estándar Auria™ (xxx indica color y tamaño)
CI-5750 Auria™ T-Coil
CI-5751-xxx Auria™ iConnect™ (xxx indica tamaño y color)
CI-5810 Micrófono auxiliar BTE
CI-5815 Cable de interfaz de audio
CI-5820 Sensor de sistema BTE
CI-5821 Harmony™ Listening Check™
CI-5822 Audífono intraauricular Harmony™ Listening Check™
CI-5823 Naida CI Listening Check™
CI-5825-xxx BTE T-Mic™ (xxx indica color)
CI-5830-xxx Auria™ T-Mic™ (xxx indica color y tamaño)
CI-5835-xxx T-Mic™ 2 (xxx indica tamaño)
CI-5840-xxx Auria™ Direct Connect (xxx indica color y tamaño)
CI-5841-xxx Auria™ Cable Direct Connect (xxx indica largo)
CI-5845-xxx T-Comm (xxx indica color y pack de accesorios)
CI-5850-xxx Auricular acústico Naida CI Q90 (xxx indica lado y tamaño)
CI-5900-100 AB myPilot
CI-6055-xxx Software Professional Suite SoundWave™ (xxx indica versión)

CI-6017 Kit de programación unilateral CPI-3
CI-6018 Kit de programación bilateral CPI-3
CI-6101 Interfaz de programación clínica CPI-3
CI-6142 Kit de herramientas del clínico Auria™
CI-6143 Kit de Antenas Receptoras del clínico
CI-6147-001 Herramienta de remoción de pin, T-Mic™ 2
CI-6147-002 Herramienta de remoción de la carcasa del micrófono
CI-6147-003 Carcasas de la punta del micrófono (8)
CI-6147-004 Carcasas de la punta del micrófono (25)
CI-6147-005 Pins T-Mic™ 2 (25)
CI-6147-006 Carcasas T-Mic™ 2 (25)
CI-6147-007 Carcasas T-Mic™ 2 (8)
CI-6147-008 Pin de adaptador de alimentación (5)
CI-6147-009 Gancho para auricular chico Naida CI (10)
CI-6147-012 Auricular pequeño con agarre (10)
CI-6147-013 Auricular estándar con agarre (10)
CI-6201 Clip de uso CPI-3
CI-6203 Cordón CPI-3
CI-6401-xxx Cable de programación BTE (xxx indica versión)
CI-6404 Adaptador de cable de programación Neptune™
CI-6405 Cable de programación CPI-3 Naida CI
CI-6406 Cable de programación CPI-3 PSP
CI-6407 Cable de programación CPI-3 BTE
CI-6408-002 Cable USB-2m CPI-3
CI-6408-003 Cable USB-3m CPI-3
CI-6409 Cable de programación AB myPilot
CI-6510 Referencia de oído biónico ICS CII
CI-6510-001 Unidad de referencia HiRes 90K™
CI-6511 Unidad de referencia HiRes 90K™ Advantage
CI-6513 Unidad de referencia HiRes™ Ultra
CI-6515 Cable de programación Neptune™
CI-7120-xxx Carcasa de color delgada (xxx indica color)
CI-7121-xxx Carcasa de color Plus (xxx indica color)
CI-7122-xxx Carcasa de color PowerPak (xxx indica color)
CI-7123-xxx Cubierta de color para antena receptora (xxx indica color)
CI-7125-xxx Cubierta de color para UHP (xxx indica color)
CI-7126-xxx Carcasas Neptune™ (xxx indica color)
CI-7127-xxx Cubierta de color para AquaMic (xxx indica color)
CI-7128-xxx Tapón de color UHP 2.0 (xxx indica color)
CI-7129-xxx Tapón de color UHP 3D (xxx indica color)
CI-7130-xxx Tapón de color AquaMic™ 3D (xxx indica color)
CI-7301 Kit Dri-Aid
CI-7302 Carcasa de panel de control PSP
CI-7303 Snuggie™
CI-7309 Kinder Clip™
CI-7310 Kinder Clip™ Inserción delgada PowerCel™
CI-7311 Kinder Clip™ Inserción Plus PowerCel™
CI-7312 Cubierta posterior auxiliar
CI-7313-006 DesecanteBrik
CI-7313-xxx Kit de desecante (xxx indica tipo/región)
CI-7314 Clip Neptune™

CI-7316 Clip Naida CI Izquierdo
CI-7317 Clip Naida CI Derecho
CI-7318-xxx T-Mic™ Saver(xxx indica color)
CI-7319 Clip AquaCase™
CI-7320 Anillos-O AquaCase™
CI-7425-xxx Banda Neptune™ para el brazo (xxx indica tamaño)
CI-7426-xxx Cordón Neptune™ (xxx indica tamaño)
CI-7427-xxx Arnés Neptune™ (xxx indica color)
CI-7428-xxx Banda Neptune™ para la cabeza (xxx indica tamaño/color)
CI-7429-xxx Gorra Neptune™ para nadar (xxx indica color)
CI-7430-xxx Cordón AquaCase (xxx indica tamaño)
CI-7431 Naida CI AquaCase™
CI-7450-xxx Auria™ Huggie (xxx indica color)
CI-7510-xxx Imán externo Auria™ (xxx indica fuerza)
CI-7511 Imán para UHP
CI-7513 Parche de la cubierta inferior de la UHP
CI-7514 Herramienta de remoción de la UHP
CI-7515 Imán invertido, herramienta de remoción de la UHP
CI-7516 Paquete clínico de imán para UHP
CI-7517 Espuma espaciadora
CI-7518 Imán fino
CI-7523-005 Imán 3D Max
CI-7523-006 Imán 3D Plus
CI-7520 Herramienta de remoción de imán externo Auria™
CI-7521 Cubierta de la bobina de antena MRI
CI-7522 Imán N52
CI-7523-xxx Imán 3D (xxx indica el tamaño)
CI-7524 Espaciador de espuma de audífono 3D
CI-7527 Kit de imán de audífono 3D
CI-8160 Kit de cirujano HiRes 90K™
CI-8500#xxxxx Kit Auria™ (#xxxxx indica contenido)
CI8500DX#xxxxx Kit Deluxe Auria™ (#xxxxx indica contenido)
CI8500SD#xxxxx Kit Estándar Auria™ (#xxxxx indica contenido)
CI8500SR#xxxxx Kit de principiante Auria™ (#xxxxx indica contenido)
CI8525#xxxxx Kit de procesador base Auria™ (#xxxxx indica contenido)
CI-8600#xxxxx Kit de procesador dual Auria™ (#xxxxx indica contenido)
CI-8700#xxxxx Kit de procesador único Harmony™ (#xxxxx indica contenido)
CI-8700SR-xxx Kit de principiante Harmony™ (#xxx indica contenido)
CI8725#xxxxx Kit de procesador base Harmony™ (#xxxxx indica contenido)
MMT-5300-xx Antena Receptora pequeña (xx indica color)
MMT-5320 Antena Receptora (pequeña con imán extra)
MMT-5340 Antena Receptora (grande con imán extra)
MMT-540Yxx Cable para Antena Receptora (Y indica largo y xx indica color)
MMT-5450x Set de clips para cable (x indica color)
MMT-5630 Cable de conexión para comunicación telefónica
MMT-5700 Micrófono auxiliar - con ranuras pequeñas ICS CLARION™
MMT-5710 Micrófono auxiliar - largo CLARION™
MMT-6111 Herramienta de inserción de electrodo
MMT-6135 Tubo de inserción de electrodo
CI-5292 Procesador de sonido Chorus™
CI-6516 Cable de programación Chorus™

CI-7313 Kit desecante
CI-7321 Clip Chorus™
CI-7525 Herramienta para remover el tapón de color 3D
CI-6120 Insertos estériles AIM™
CI-6125 Cable para programación AIM™
CI-6126 Sistema AIM™
CI-6129 Inserto para auricular AIM™
CI-5318 UHP 3D Plus

Período de vida útil: Los implantes CI-1500-04, CI-1600-04 y CI-1600-05 poseen un plazo de validez de 3 (tres) años desde la fecha de esterilización.
Los Implantes CI-1400-01, CI-1500-01, CI-1400-02H, C-1500-02H y el inserto CI-6120 poseen un plazo de validez de 2 (dos) años desde la fecha de esterilización.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad.

Método de esterilización: Por óxido de etileno.

Nombre del fabricante: 1-Advanced Bionics AG.
2-Advanced Bionics, LLC.
3-Advanced Bionics, LLC.

Lugar de elaboración: 1-Laubisrutistrasse 28 8712, Stafa, Suiza.
2-12740 San Fernando Road Sylmar, CA 91342, Estados Unidos.
3-28515 Westinghouse Place Valencia, CA 91355, Estados Unidos.

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2318/02 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 17 noviembre 2020.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 17 noviembre 2020



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 20922