



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 685-14#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 Tecnosalud SA, se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 685-14 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-4352-APN-ANMAT#MS de fecha 17 junio 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N/A

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación/es autorizada/s	Pacientes de 12 años o más. Pacientes que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz). •La conexión bilateral del Sistema Osia está destinada a los pacientes que padecen una hipoacusia simétricamente conductiva o mixta. La diferencia entre los umbrales de CO del lado derecho e	El sistema Cochlear Osia está indicado para pacientes con las siguientes afecciones: a) Hipoacusia mixta o conductiva. Umbrales de conducción ósea con promedio de tonos puros (PTA4; media de 0,5, 1, 2 y 4 kHz) de = 55 dB HL. b) Sordera neurosensorial unilateral (SSD). Umbrales de conducción aérea con promedio de tonos puros (PTA4; media de 0,5, 1, 2 y 3 kHz) de = 20 dB HL en el oído bueno.

	<p>izquierdo debería ser menor de 10 dB en promedio a 0,5, 1, 2 y 3 kHz, o menor de 15 dB a frecuencias individuales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los pacientes que tienen hipoacusia neurosensorial profunda en un oído y audición normal en el otro oído (es decir, sordera unilateral o SSD). Los umbrales auditivos de conducción aérea del promedio de tonos puros del oído sano deben ser iguales o superiores a 20 dB HL (medidos a 0,5, 1, 2 y 3 kHz). • El sistema Osia para SSD también está indicado para los pacientes a quienes se ha prescrito un dispositivo de conducción aérea con direccionamiento de la señal contralateral (CROS CA), pero que por alguna razón no pueden o no quieren utilizar un CROS CA. • Antes de recibir el dispositivo, se recomienda que un individuo tenga experiencia con audífonos de conducción aérea u ósea correctamente colocados. <p>Versión resumida: Pacientes de 12 años o más que padecen una pérdida auditiva conductiva o mixta y que aún pueden beneficiarse de la amplificación del sonido. El umbral de conducción ósea (CO) del promedio de tonos puros (PTA) debe ser superior o igual a 55 dB HL (medido a 0,5, 1, 2 y 3 kHz).</p>	
Rótulos y/o instrucciones de uso	Aprobado por DI-2020-4352-APN-ANMAT#MS	<p>3.2.3.1 Población de pacientes prevista: El sistema Osia está diseñado para adultos y niños (sin límite de edad mínima) con hipoacusia conductiva o mixta (hasta 55 dB HL) y sordera neurosensorial unilateral (SSD) con un peso corporal de al menos 7 kg y una calidad y volumen óseos suficientes para que la colocación del implante pueda efectuarse</p>

		<p>correctamente.</p> <p>Los posibles receptores de implantes OSI200 deben ser médicamente aptos para someterse a la implantación; deben tenerse en cuenta factores como su edad, su condición médica, las contraindicaciones y los riesgos quirúrgicos. Tanto ellos como sus familiares o cuidadores deben estar motivados y tener expectativas adecuadas acerca de los posibles beneficios del sistema de audición.</p> <p>3.5.2 Contraindicaciones: El sistema Cochlear Osia no es adecuado para personas con: una calidad y un volumen óseos insuficientes para que la colocación del implante pueda efectuarse correctamente; un peso corporal inferior a 7 kg debido a la posible presencia de óxido de etileno residual después de la esterilización del dispositivo.</p> <p>3.5.3.5.2 Advertencias - Información de seguridad sobre la resonancia magnética por imágenes: El implante Cochlear Osia es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas a 1,5 T con el imán colocado o extraído, y a 3 T con el imán extraído.</p> <p>3.12 Información de seguridad sobre la resonancia magnética por imágenes: El implante Cochlear Osia es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas a 1,5 T con el imán colocado o extraído, y a 3 T con el imán extraído.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema auditivo implantable activo de conducción ósea y accesorios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
013-764 Estimuladores, Acústicos, para la Audición.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema Cochlear Osia está indicado para pacientes con las siguientes afecciones:

a) Hipoacusia mixta o conductiva. Umbrales de conducción ósea con promedio de tonos puros (PTA4; media de 0,5, 1, 2 y 4 kHz) de = 55 dB HL.

b) Sordera neurosensorial unilateral (SSD). Umbrales de conducción aérea con promedio de tonos puros (PTA4; media de 0,5, 1, 2 y 3 kHz) de = 20 dB HL en el oído bueno.

Modelos: Implante

P1170466 - Implante Cochlear™ Osia® OSI200

92128 - Implante B1300 de 3 mm

92129 - Implante B1300 de 4 mm

Procesador de sonido

P1233400 - Procesador de sonido Cochlear™ Osia® 2

Accesorios

P1244706 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, marrón chocolate, 2 piezas P1244705 -

Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, rubio, 2 piezas

P1244701 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, gris plata, 2 piezas

P1244702 - Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, gris pizarra, 2 piezas P1244703 -

Cubierta del procesador de sonido Osia® 2, negro, 2 piezas

P1247104 - Caja interior del procesador de sonido Osia® 2, 1 pieza

P1244690 - Puerta de la pila del procesador de sonido Osia® 2, 3 piezas

P1612909 - Botón del procesador de sonido Osia® 2, 15 piezas

P1631251 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 1)

P1631252 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 2)

P1631263 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 3)

P1631265 - Imán de procesador de sonido Osia® (Potencia 4)

P1302699 - Aqua+ Osia 2 (2piezas)

P705126 - Vincha Cochlear™ (XXS) Vainilla P783375 - Vincha Cochlear™ (XS) rosado

P783380 - Vincha Cochlear™ (S) azul oscuro P783385 - Vincha Cochlear™ (M) morado

P783387 - Vincha Cochlear™ (M) negro

P783388 - Vincha Cochlear™ (L) negro

Z467062 - Línea de Seguridad Cochlear™ Nucleus® 21 cm

Z742062 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Largo 26 cm)

P789715 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), marrón

P789713 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), blanco

P743011 - Línea de Seguridad Cochlear™ (Bucle doble corto), negro

P1631253 - Herramienta magnética procesador de sonido Osia® 2

P1343785 - Kit de herramientas (incluye cover de programación, herramienta magnética, herramienta resistente a manipulación)

P793406 - Almohadilla Cochlear SoftWear™ TM (20 piezas)

P1343629 - Cable de programación CS45 largo azul P1343630 - Cable de programación CS45

largo rojo P770848 - Mini Micrófono inalámbrico Cochlear™ 2+ 94771 - Clip telefónico inalámbrico Cochlear™

94761 - Transmisor de TV inalámbrico Cochlear™

94791 - Control Remoto

Instrumental quirúrgico

Z179608 - Imán de repuesto estéril Serie CI500

Z146624 - Conector no magnético Serie CI500

P1469690 - Indicador de lecho óseo Cochlear™ de 17 mm

P1291019 - Plantilla Cochlear™ Osia® OSI200

90469 - Destornillador Unigrip 95mm

- 92143 - Llave Multiwernch con adaptador ISO
- 90381 - Destornillador Unigrip 25 mm
- 92142 - Insertor de implantes
- 91116 - Indicador de perforación
- 93363 - Fresa guía cónica 3+4 mm
- 92140 - Fresa ensanchadora con avellanador de 3 mm
- 92141 - Fresa ensanchadora con avellanador de 4 mm
- 91053 - Set quirúrgico Osscora de 115 V

Software

- P1119694 Software de prueba intraoperatoria Osia®
- P1348428 Software de programación Osia™ 2 (CSDS)
- P1593077 Software de programación Osia™ 2
- P1341442 Software de programación Osia™ 2 (CD)
- P1340352 Aplicación Cochlear™ Osia® Smart (iOS)
- P1340354 Aplicación Cochlear™ Osia® Smart (Android)

Período de vida útil: Implante OSI200: 2 años (esterilizado por óxido de etileno)

Implante BI300: 5 años (esterilizado por radiación)

Procesador de sonido: no aplica

Condición de uso: Uso bajo prescripción de profesional de la salud

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA

Forma de presentación: Presentación Unitaria

Método de esterilización: Implante OSI200: esterilizado por óxido de etileno

Implante BI300: esterilizado por radiación

Nombre del fabricante: Nombre del fabricante (1):

- Cochlear Limited

Nombre del fabricante (2):

- Cochlear Bone Anchored Solutions AB

Lugar de elaboración: Nombre del fabricante (1):


- 1 University Avenue,
- Macquarie University, NSW, 2109, Australia

Nombre del fabricante (2):

- Konstruktionsvägen 14
- Mölnlycke, Vastra Gotalands lan [SE-14] Suecia SE-435 22

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, 02 diciembre 2021.

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: 02 diciembre 2021	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 27895	