

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	AUDIFONO IMPLANTABLE TRANSCUTANEO POR CONDUCCION OSEA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Otorrinolaringología
4. Código SAP:	20205839 – Audífono Implantable transcutáneo por conducción ósea
5. Descripción General:	Sistema implantable, diseñado para compensar la pérdida auditiva mediante la transmisión de vibraciones mecánicas a través del hueso craneal directamente al oído interno (Cóclea).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Está indicado en pacientes con hipoacusia conductiva, hipoacusia mixta e hipoacusia neurosensoriales unilaterales de grado severo a profundo con audición normal del oído contralateral.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Implante
- Procesador de Sonido

ESQUEMA:

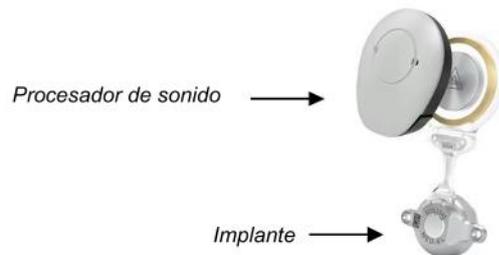


Fig.1 Audífono implantable transcutáneo por conducción ósea
(No incluye diseño)

MATERIAL

- Implante: Aleación de titanio
- Carcasa del Procesador de Sonido: Polímeros termoplásticos

CARACTERÍSTICAS

- Sistema auditivo implantable por conducción ósea, conformada por un implante de titanio biocompatible colocado en la tabla ósea, con retención magnética, que se conecta externamente a un procesador de sonido.
- Procesador de sonido:
 - Por conducción ósea de unión magnética e inalámbrica. Sistema de audición digital completamente programable.

- Mínimo 16 canales
- Material externo plástico con un disco de acero resistente a corrosión peso que no exceda a los 12g (con batería)
- 12 o más bandas de frecuencia (o canales de procedimientos)
- Reducción automática de ruido
- Control de volumen
- El procesador de sonido utiliza pila como fuente de energía
- Aviso de batería
- Debe incluir 12 pilas compatibles con el procesador de sonido, estuche deshumedecedor y kit de limpieza
- El procesador de sonido debe incluir dos micrófonos a más

8. Condición Biológica

- Estéril
- Atoxico o No produce toxicidad
- Apirogeno o No pirogénico

9. Método de Esterilización

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- Sellado Hermético.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Individual
- Envase según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material, conteniendo el sistema implantable y componentes.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

“El dispositivo medico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).”