

Cochlear™ Osia®

Información importante
para los pacientes con
implantes Osia

Acerca de este documento

Este documento hace referencia al implante Cochlear™ Osia® OSI200 y al procesador de sonido Osia 2. Está dirigido a los pacientes con implantes Osia y a sus cuidadores. ¡Lea este documento con atención!

La información de este documento incluye advertencias y precauciones de seguridad importantes relativas al dispositivo y a su utilización. Estas advertencias y precauciones están relacionadas con lo siguiente:

- seguridad de los pacientes con implantes;
- funcionamiento del dispositivo;
- condiciones del entorno y
- tratamientos médicos.

Antes de comenzar un tratamiento, consulte con el médico del paciente las advertencias sobre los tratamientos médicos que aparecen en este documento.

Encontrará información adicional sobre el uso y los cuidados del dispositivo en los manuales del usuario y la información del producto que se suministran con el dispositivo. Lea estos documentos con atención, ya que pueden contener advertencias y precauciones adicionales.

Símbolos utilizados en este documento



Nota
Información o aviso importantes.



Precaución (sin daños)
Debe tenerse especial cuidado para garantizar la seguridad y la eficacia. Podrían producirse daños en el equipo.



Advertencia (lesiones)
Posibles peligros para la seguridad y reacciones adversas graves. Podría provocar lesiones personales.

Contenido

- Acerca de este documento2**
 - Símbolos utilizados en este documento2
- Uso previsto4**
 - Uso previsto4
 - Indicaciones4
 - Contraindicaciones4
- Población de pacientes prevista4**
- Usuarios previstos5**
- Posibles complicaciones y efectos adversos5**
- Para los pacientes con implantes6**
- Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes10**
- Para tratar con los médicos de los pacientes con implantes11**
 - Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración11
 - Información de seguridad sobre la resonancia magnética.13
 - ¿Qué es una RM?13
- Compatibilidad electromagnética (CEM).15**
- Materiales y sustancias19**
- Privacidad y recopilación de datos personales19**
- Resumen de los resultados clínicos y de seguridad.20**
- Incidentes graves20**
 - Notificación de un incidente graves . .20
- Vida útil prevista del dispositivo.21**

Uso previsto

Uso previsto

El sistema Cochlear Osia usa la conducción ósea para transmitir sonidos a la cóclea (oído interno) y mejorar así la audición.

El implante OSI200 está diseñado para su uso como parte del sistema Cochlear Osia para la conversión de la información procedente del procesador de sonido externo en vibraciones mecánicas.

Indicaciones

El sistema Cochlear Osia está indicado para pacientes con las siguientes afecciones:

1. 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.
2. 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.

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.

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 correctamente.

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.



NOTA

*debido a la posible presencia de óxido de etileno residual tras la esterilización del dispositivo.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos del implante OSI200 en un entorno quirúrgico son cirujanos y profesionales médicos cualificados (por ejemplo, una enfermera titulada).

Posibles complicaciones y efectos adversos

Los candidatos a un implante deben ser advertidos de los siguientes riesgos:

- Riesgos generales asociados a las intervenciones quirúrgicas y la anestesia general.
- Fracaso de la oseointegración: entre las posibles causas de fracaso de la oseointegración se incluyen calidad o volumen óseos insuficientes, traumatismos, infecciones, enfermedades generalizadas y complicaciones quirúrgicas.
- Otras complicaciones médicas que pueden requerir tratamiento médico adicional, como:
 - pérdidas concurrentes de líquido cefalorraquídeo (CSF);
 - lesión subdural;
 - hematoma subcutáneo;
 - entumecimiento, irritación, inflamación o rotura del colgajo;
 - infección;
 - en algunos casos, extrusión del dispositivo causada por una respuesta de cuerpo extraño al dispositivo; y
 - vértigo.

- El fallo de los componentes del dispositivo (tanto externos como internos) puede provocar la percepción de una sensación sonora muy fuerte e incómoda, de un sonido intermitente o de ningún sonido.
- El fallo parcial o total podría requerir la extracción o sustitución del implante.

Para los pacientes con implantes

Los dispositivos Cochlear están diseñados para ser seguros y efectivos. No obstante, es fundamental utilizarlos con cuidado.

Esta sección contiene advertencias y precauciones para que utilice su dispositivo de forma segura y efectiva. Debe consultar también el manual del usuario para conocer las advertencias y precauciones relacionadas específicamente con el uso de componentes externos.

ADVERTENCIA

Esta sección incluye advertencias generales para garantizar su seguridad personal.

Piezas pequeñas peligrosas

Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

Recalentamiento

Si su procesador de sonido se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

Niveles de sonido molestos

Si el sonido se vuelve molesto, retírese el equipo externo inmediatamente y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si dispone de dos procesadores de sonido (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.

El uso de un procesador de sonido incorrecto también podría afectar al rendimiento del sistema.

Traumatismo craneal

Un golpe o una lesión en la cabeza, en la zona del implante Osia, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

Presión

Cuando el procesador de sonido esté en contacto con la piel, no lo presione de forma continuada, ya que esto podría producir llagas (por ejemplo, no duerma/se tumbé sobre el procesador de sonido, ni utilice gorros que le aprieten demasiado).

Si el imán del procesador de sonido es demasiado potente, pueden producirse llagas en la zona del implante. Si esto ocurriera, o si nota molestias en esa zona, póngase en contacto con su especialista clínico.

Pilas

Las pilas pueden ser peligrosas si se utilizan incorrectamente. Para obtener más información acerca de cómo utilizar las pilas de forma segura, consulte los manuales del usuario de los componentes externos.

Entornos adversos

El funcionamiento de su sistema Cochlear Osia podría verse afectado de forma adversa en entornos con un campo magnético o eléctrico de alta potencia (p. ej., cerca de transmisores de radio comerciales de alta potencia).

Consulte a un médico antes de entrar en entornos que puedan perjudicar el funcionamiento de su implante, incluidas las áreas protegidas por una advertencia que prohíba la entrada de pacientes que lleven un marcapasos.

Uso general

Utilice su sistema Cochlear Osia únicamente con los dispositivos aprobados y los accesorios que figuran en el manual del usuario.

Si percibe cambios significativos en el rendimiento de su procesador, apáguelo y póngase en contacto con su especialista clínico.

El procesador de sonido y otros componentes del sistema contienen piezas electrónicas complejas que son duraderas, pero que deben tratarse con cuidado.

No se permite realizar ninguna modificación del equipo externo. Si cualquier persona que no forme parte del personal cualificado de Cochlear abre o modifica el procesador de sonido, la garantía del producto perderá su validez.

PRECAUCIÓN

Esta sección incluye precauciones generales para garantizar una utilización segura y eficaz de su sistema Cochlear Osia y evitar daños en los componentes.

Procesador de sonido

Cada procesador de sonido está programado específicamente para cada implante. La calidad de sonido del procesador podría sufrir distorsiones intermitentes cuando se encuentre dentro de un radio de aproximadamente 1,6 km (1 milla aprox.) de distancia de una torre de transmisión de radio o televisión. Este efecto es temporal y no dañará el procesador.

Sistemas detectores de metales y antirrobo

Podría experimentar una sensación sonora distorsionada al pasar a través o cerca de uno de estos aparatos. Los dispositivos tales como detectores de metales en aeropuertos y sistemas antirrobo en comercios producen fuertes campos electromagnéticos.

Los materiales utilizados en el implante Osia pueden activar los sistemas detectores de metales. Lleve en todo momento la tarjeta de identificación de paciente implantado Cochlear.

Apague su procesador de sonido cuando se halle cerca o esté pasando a través de un sistema detector de metales o antirrobo.

Teléfonos móviles

Algunos tipos de teléfonos móviles digitales (p. ej., el sistema global para comunicaciones móviles GSM utilizado en ciertos países) pueden interferir con el funcionamiento del equipo externo. Podría percibir el sonido distorsionado cuando se encuentre muy cerca, a 1-4 m (3-12 pies aprox.), de un teléfono móvil digital en uso.

Viajes en avión

Algunas líneas aéreas solicitan que los pasajeros apaguen los dispositivos electrónicos portátiles, como ordenadores personales y juegos electrónicos, durante el despegue y aterrizaje, o cuando esté iluminada la señal de "cinturón abrochado". Su procesador de sonido está considerado como un dispositivo electrónico portátil con fines médicos. Notifique al personal de cabina que está utilizando un sistema de implante para poder oír. Así podrán informarle de las medidas de seguridad, que podrían incluir la necesidad de desactivar su procesador de sonido.

Los dispositivos de transmisión como teléfonos móviles deben permanecer apagados en el avión. Si tiene un control remoto (mando a distancia) para el procesador de sonido, apáguelo antes de despegar. El control remoto (mando a distancia) transmite ondas de radio de frecuencia alta cuando está conectado.

PARA ACTIVAR EL MODO DE VUELO:

1. Para apagar el procesador de sonido, abra la tapa de la pila.
2. Pulse el botón y cierre la tapa de la pila simultáneamente.
3. Si están activadas, las señales auditivas y visuales confirmarán que está activado el modo de vuelo.

PARA DESACTIVAR EL MODO DE VUELO:

Apague y vuelva a encender el procesador de sonido (abriendo y cerrando la tapa de la pila).

Submarinismo

La profundidad máxima de buceo cuando se usa un implante Osia es de 40 m (131 pies aprox.).

Consulte a un médico antes de practicar buceo para asegurarse de que no sufre afecciones para las que dicha actividad esté contraindicada, por ejemplo, una infección del oído medio.

Cuando utilice gafas de bucear, no ejerza presión sobre la zona del implante.

No utilice el procesador de sonido debajo del agua a menos que esté dentro de un recipiente resistente al agua, como el accesorio Osia 2 Aqua+, y tenga las pilas aprobadas para utilizarlas en una caja resistente al agua.

Interferencia electromagnética con dispositivos médicos

Los procesadores de sonido Osia cumplen los estándares internacionales definidos para compatibilidad electromagnética (EMC) y emisiones. Sin embargo, dado que el procesador de sonido irradia energía electromagnética, es posible que interfiera con otros dispositivos médicos tales como marcapasos y desfibriladores implantables si se usa cerca de estos.

Se recomienda mantener el procesador de sonido a una distancia de al menos 15 cm (~6 in) respecto a dispositivos que puedan resultar afectados por interferencias electromagnéticas. Para mayor seguridad, consulte también las recomendaciones suministradas por el fabricante del dispositivo.

Descarga electrostática (ESD)

Antes de realizar actividades que generen descargas electrostáticas extremas, como jugar en un tobogán de plástico, retírese el procesador de sonido. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema de implante o inutilizar 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), debe tocar algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema de implante entre en contacto con cualquier objeto o persona.

Para los padres y cuidadores de los pacientes con implantes

ADVERTENCIA

Esta sección contiene advertencias generales para que los padres y cuidadores de un paciente con implante puedan garantizar la seguridad del paciente. Lea también la información anterior presentada en este documento y el manual del usuario, que contiene advertencias específicas sobre la utilización de componentes externos.

Piezas pequeñas peligrosas

Mantenga todas las piezas pequeñas y accesorios fuera del alcance de los niños. Los accesorios y las piezas pequeñas pueden ser peligrosos si se ingieren, o causar asfixia si se ingieren o se inhalan.

Estrangulamiento

Se advierte a los padres o cuidadores de los pacientes implantados de que un uso sin supervisión de cables largos (por ejemplo, el hilo de seguridad) podría suponer riesgo de estrangulamiento.

Recalentamiento

Los padres y cuidadores deben tocar el procesador de sonido para comprobar si está caliente si el paciente muestra signos de malestar.

Si el procesador se calienta más de lo normal, retírelo inmediatamente y consulte a su especialista clínico.

Niveles de sonido molestos

Las personas a cargo de los pacientes implantados deben comprobar periódicamente que el sistema funcione a un nivel de volumen cómodo para el paciente. Si el sonido se vuelve molesto, retire el equipo externo inmediatamente y póngase en contacto con su especialista clínico.

Si el paciente dispone de dos procesadores de sonido (uno para cada oído), asegúrese de que siempre lleva en el oído izquierdo el procesador programado para dicho oído, y en el oído derecho el procesador programado para el derecho.

Traumatismo craneal

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.

Un golpe o una lesión en la cabeza, en la zona del implante Osia, podría dañar el implante y provocar una avería en el mismo.

Un golpe en los componentes externos (p. ej., en el procesador de sonido) mientras se llevan puestos puede dañar el dispositivo o causarle lesiones al paciente.

Presión

Los cuidadores deben controlar periódicamente la piel sobre la zona del implante.

Cuando el procesador de sonido esté en contacto con la piel, la presión continuada podría producir llagas (por ejemplo, no duerma/se tumbé sobre el procesador de sonido, ni utilice gorros o cintas para la cabeza que le aprieten demasiado).

Si el imán del procesador de sonido es demasiado potente, pueden producirse llagas en la zona del implante. Si esto sucede, póngase en contacto con su especialista clínico.

Beneficios clínicos

La mayoría de los usuarios de una solución auditiva de conducción ósea disfrutarán de una experiencia auditiva y calidad de vida mejoradas con respecto a la audición no asistida.

Para tratar con los médicos de los pacientes con implantes

Los pacientes con un implante Cochlear Osia OSI200 deben tener un cuidado adicional cuando reciben algunos tratamientos médicos. Antes de comenzar con un tratamiento médico, se debe hablar con el médico del paciente sobre la información contenida en esta sección.

El procesador de sonido debe retirarse antes de empezar con alguno de los tratamientos médicos que figuran en esta sección.

Tratamientos médicos que generan corrientes de inducción, calor y vibración

Algunos tratamientos médicos generan corrientes de inducción que pueden ocasionar daños a los tejidos o daños permanentes al implante. Desactive el dispositivo antes de iniciar cualquiera de los siguientes tratamientos.



ADVERTENCIA

A continuación se indican algunas advertencias a tener en cuenta para tratamientos específicos.

Diagnóstico y terapia con ultrasonido

El implante ha sido diseñado para resistir el diagnóstico con ultrasonido. Se ha probado con los siguientes parámetros:

- Frecuencia central: 3,5 MHz \pm 0,175 MHz
- Ciclo de trabajo: 20 % \pm 1 %
- Intensidad (ISPTA) \geq A x 1500 mW/cm²

Se debe quitar el procesador de sonido durante el diagnóstico con ultrasonido.

No exponga el dispositivo a la terapia de ultrasonido.

Radiación ionizante para diagnóstico y terapia

El implante puede ser expuesto a radiación ionizante para diagnóstico (rayos X, exploraciones de TC).

El dispositivo debe estar apagado durante la exposición a la radiación ionizante.

No exponer el dispositivo a una dosis total mayor de 70 Gy de radiación ionizante para terapia.

Equipo electroquirúrgico

Se pueden usar instrumentos electroquirúrgicos bipolares siempre que los electrodos se mantengan a más de 1 cm del dispositivo.

El dispositivo debe estar apagado mientras se utilizan instrumentos electroquirúrgicos bipolares cerca de la cabeza o el cuello.

No se deben usar instrumentos electroquirúrgicos monopolares en la cabeza o el cuello después de que se haya implantado el dispositivo.

Diatermia médica o terapéutica

No debe utilizarse la diatermia médica o terapéutica en la cabeza o el cuello.

La diatermia médica o terapéutica puede utilizarse debajo del cuello.

Neuroestimulación

No debe utilizarse la neuroestimulación sobre el implante.

Desfibrilador

No coloque los electrodos del desfibrilador en contacto directo con el dispositivo.

Terapia electroconvulsiva

No debe utilizarse terapia electroconvulsiva en un paciente implantado bajo ninguna circunstancia.

La terapia electroconvulsiva puede ocasionar daños en los tejidos o el implante.

Información de seguridad sobre la resonancia magnética



El implante Cochlear Osia OSI200 es compatible con la resonancia magnética en condiciones específicas.

Los exámenes de RM pueden realizarse de forma segura en personas con este dispositivo implantado solo en condiciones muy específicas.

Los exámenes de RM en otras condiciones pueden ocasionar graves lesiones al paciente o la avería del dispositivo.

Toda la información de seguridad sobre RM está disponible:

- en las Directrices sobre resonancia magnética (RM) del implante Cochlear™ Osia® OSI200;
- en www.cochlear.com/mri;
- llamando a la oficina más cercana de Cochlear; los números de contacto están disponibles en la contraportada de este manual.



Ninguno de los componentes externos del sistema Cochlear Osia (por ejemplo, procesadores de sonido y accesorios relacionados) es seguro para la RM.

El paciente debe extraer todos los componentes externos del sistema Cochlear Osia antes de acceder a una sala con un resonador de RM.

¿Qué es una RM?

Los radiólogos/tecnólogos de RM son especialistas médicos que tienen experiencia en diagnosticar enfermedades y lesiones con una serie de técnicas de imágenes.

Una de esas técnicas de imágenes es la resonancia magnética (RM).

La RM es una herramienta de diagnóstico para obtener imágenes de órganos y tejidos utilizando un campo magnético muy fuerte que se mide en Tesla (T). Los exámenes de resonancia magnética pueden variar en intensidad de 0,2 T a 7 T.

Aspectos de seguridad para los implantes de dispositivos médicos y la RM

Dados los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia, los implantes de dispositivos médicos con componentes metálicos o ferromagnéticos, como marcapasos, desfibriladores, catéteres, bombas e implantes Osia, pueden generar problemas para los exámenes de RM. Los riesgos incluyen la posible recolocación del dispositivo, el calentamiento localizado, sonidos o sensaciones inusuales, dolor o lesión y distorsión de la imagen de RM.

Los implantes Cochlear Osia y su compatibilidad con RM

Para garantizar la compatibilidad con RM, los implantes Cochlear Osia contienen un imán extraíble. El imán se pueda quitar y colocar fácilmente. En casos poco frecuentes en que un paciente necesite una serie de exámenes de RM, hay disponible un conector no magnético para evitar que el tejido fibroso crezca dentro del hueco del imán del implante.

El implante Cochlear Osia OSI200 está homologado para exámenes de RM en condiciones específicas a 1,5 T con el imán en su sitio y a 3 T con el imán extraído.

Compatibilidad electromagnética (CEM)

Guía y declaración del fabricante

El implante Cochlear Osia OSI200 está diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados en este documento.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía
Emisiones de RF CISPR 11 / EN 55011, Grupo 1	Clase A (modo de programación) Clase B (modo autónomo)	Este dispositivo es adecuado para su uso en cualquier entorno, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
RTCA DO160G: 2010, Sección 21, Categoría M	RTCA DO160G: 2010, Sección 21, Categoría M	
Fluctuaciones de tensión/interrupción del suministro IEC 61000-3-3 Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Inmunidad electromagnética

Inmunidad	Cumplimiento	Guía
ESD, IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 kV, descarga de aire de ± 15 kV	<p>Quítese el procesador de sonido antes de emprender actividades que puedan generar descargas electrostáticas extremas. En ciertos casos poco frecuentes, una descarga de electricidad estática puede dañar los componentes eléctricos del sistema de implante auditivo o inutilizar el programa del procesador de sonido.</p> <p>Si se produce electricidad estática (por ejemplo, después de ponerse o quitarse ropa por la cabeza, o salir de un coche), se debe descargar la electricidad estática tocando algún objeto conductor (por ejemplo, un picaporte metálico) antes de que el sistema de implante auditivo entre en contacto con cualquier objeto o persona.</p>
Frecuencias de energía: ISO 14708-3 / EN 45502-2-3: 50 Hz y 60 Hz	Nivel de prueba pico de 1200 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
RF emitida: IEC 61000-4-3, 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Consulte Advertencias y Distancias de separación recomendadas
RF emitida: EN 45502-2-3 Sección 27.4	Como se establece en EN 45502-3:2010 Sección 27.4	Ninguno
Campo magnético EN45502-2-3: Sección 27.3	Como se establece en EN 45502-3:2010 Sección 27.3	Ninguno

Tabla 2: Inmunidad electromagnética

Distancias de separación recomendadas

ADVERTENCIA

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (entre otros, periféricos como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia no inferior a 30 cm (12 in) de cualquier parte del procesador de sonido, incluidos los cables especificados por el fabricante.

De lo contrario, podría empeorar el rendimiento del equipo.

Su procesador está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos donde las perturbaciones de RF emitidas estén controladas. Mantenga una distancia mínima de 30 cm con respecto a dispositivos comunes para reducir la probabilidad de que se produzcan interferencias electromagnéticas. En la tabla 3 se indican algunos de los dispositivos que pueden producir interferencias electromagnéticas.

Banda de frecuencia (MHz)	Dispositivos
380-390	Servicios de emergencia: radio de dos vías
430-470	Transmisor-receptor de radio portátil
704-787	Teléfonos móviles en red LTE
800-960	Radios especiales de dos vías usadas por los servicios de emergencias o en minería
	Teléfonos móviles: redes GSM/LTE/CDMA
	Servicios "pulsar para hablar"
1700-1990	Teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos
2400-2570	Dispositivos Bluetooth, por ejemplo, altavoces Bluetooth, auriculares Bluetooth, etc.
	Lectores de código de barras de las tiendas, lectores RFID
	Enrutadores y módems inalámbricos 2.4 G
5100-5800	Enrutadores y módems inalámbricos 5 G

Tabla 3: Lista de ejemplo de dispositivos que pueden producir interferencias electromagnéticas

 **ADVERTENCIA**

Se debe evitar el uso del procesador de sonido junto a otro equipo, o apilado sobre él, ya que se podría producir un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se debe supervisar el procesador de sonido y el otro equipo electrónico para comprobar si funcionan con normalidad.

Se pueden producir interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:



 **NOTA**

Estas directrices no son siempre aplicables en todas las situaciones. La absorción y el reflejo debidos a estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

Materiales y sustancias

En la siguiente tabla se indican los materiales y sustancias utilizados en el implante Cochlear Osia OSI200 que están en contacto directo con tejidos corporales.

Materiales	Cantidad (mm ³)	Ubicación
Elastómero de silicona	3495	Aislamiento y recubrimiento de protección del cuerpo del implante
Titanio (grado 2)	68	Carcasa del imán
Titanio (grado 23)	1053	Carcasa del cuerpo del implante y tornillo de fijación

En el caso del implante OSI200, no se han identificado compuestos ni elementos que supongan un peligro toxicológico.

Privacidad y recopilación de datos personales

Durante el proceso de recepción de un dispositivo de Cochlear, se recopilará información personal sobre el usuario/paciente implantado o sobre sus padres, tutores, cuidadores o sobre el profesional de la audición a su cargo, para su uso por parte de Cochlear y otras empresas involucradas en atenderle en lo que respecta a dicho dispositivo.

Para obtener más información al respecto, lea la política de privacidad de Cochlear en www.cochlear.com o solicite una copia de la misma en la sede de Cochlear más cercana.

Resumen de los resultados clínicos y de seguridad

En <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> puede encontrar un resumen de los resultados clínicos y de seguridad del implante Cochlear Osia OS1200.

Incidentes graves

Los incidentes graves son poco frecuentes. Cualquier incidente grave relacionado con su dispositivo debe notificarse al representante de Cochlear y a la autoridad de dispositivos médicos de su país, si existe.

¿Qué es un incidente grave?

Por "incidente grave" se entiende cualquier hecho que, de forma directa o indirecta, haya ocasionado, o podría haber ocasionado, un acontecimiento inesperado o no deseado, como por ejemplo:

1. La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
2. Un deterioro grave permanente o temporal de la salud del paciente, el usuario u otra persona.
3. Amenaza grave para la salud pública

Notificación de un incidente graves

No existe una lista definitiva de los hechos/incidentes que constituyen un incidente grave; sin embargo, todos los incidentes graves se deben notificar a:

- La oficina local de Cochlear
www.cochlear.com/intl/contact/global-offices
- La autoridad nacional competente
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Vida útil prevista del dispositivo

El implante Cochlear Osia OSI200 no tiene una fecha límite de vida útil específica y se ha diseñado para permanecer operativo por un período que excede la garantía de 10 años. La vida útil real del dispositivo superior a los 10 años dependerá de una serie de factores y puede estar relacionada con las circunstancias individuales del paciente.

Notas

Notas

AU Cochlear Ltd (ABN 96 002 618 073)
1 University Avenue, Macquarie University, NSW 2109,
Australia
Tel: +61 2 9428 6555 Fax: +61 2 9428 6352

EC REP DE Cochlear Deutschland GmbH & Co. KG
Mailänder Straße 4 a, 30539 Hannover, Germany
Tel: +49 511 542 770 Fax: +49 511 542 7770

CH REP CH Cochlear AG
Peter Merian-Weg 4, 4052 Basel, Switzerland
Tel: +41 61 205 8204 Fax: +41 61 205 8205

US Cochlear Americas
10350 Park Meadows Drive, Lone Tree, CO 80124, USA
Tel: +1 303 790 9010

CA Cochlear Canada Inc
2500-120 Adelaide Street West, Toronto, ON M5H 1T1,
Canada
Tel: +1 (800) 483 3123 Fax: +1 416 972 5083

GB UK Responsible Person: Cochlear Europe Ltd
6 Dashwood Lang Road, Bourne Business Park, Addlestone,
Surrey KT15 2HJ, United Kingdom
Tel: +44 1932 26 3400 Fax: +44 1932 26 3426

BE Cochlear Benelux NV
Schaliënhoedreef 20 i, B-2800 Mechelen, Belgium
Tel: +32 15 79 55 11 Fax: +32 15 79 55 70

FR Cochlear France S.A.S.
135 Route de Saint-Simon, 31035 Toulouse, France
Tel: +33 5 34 63 85 85 (International) or 0805 200 016
(National)
Fax: +33 5 34 63 85 80

IT Cochlear Italia S.r.l.
Via Trattati Comunitari Europei 1957-2007 n.17,
40127 Bologna (BO), Italy
Tel: +39 051 601 53 11 Fax: +39 051 39 20 62

SE Cochlear Nordic AB
Konstruktionsvägen 14, 435 33 Mölnlycke, Sweden
Tel: +46 31 335 14 61 Fax: +46 31 335 14 60

TR Cochlear Tibbi Cihazlar ve Sağlık Hizmetleri Ltd. Şti.
Küçükbakkalköy Mah, Defne Sok, Büyükhanlı Plaza No:3 Kat:3
Daire: 9-10-11-12, 34750, Ataşehir, İstanbul, Türkiye
Tel: +90 216 538 5900 Fax: +90 216 538 5919

HK Cochlear (HK) Limited
Room 1404-1406, 14/F, Leighton Centre, 77 Leighton Road,
Causeway Bay, Hong Kong
Tel: +852 2530 5773 Fax: +852 2530 5183

KR Cochlear Korea Ltd
2nd Floor, Yongsan Centreville Asterium, 25,
Gangang-daero 30 gil, Yongsan-gu, Seoul, Korea (04386)
Tel: +82 2 533 4450 Fax: +82 2 533 8408

CN Cochlear Medical Device (Beijing) Co., Ltd
Unit 2608-2617, 26th Floor, No.9 Building, No.91 Jianguo
Road,
Chaoyang District, Beijing 100022, P.R. China
Tel: +86 10 5909 7800 Fax: +86 10 5909 7900

IN Cochlear Medical Device Company India Pvt. Ltd.
Ground Floor, Platina Building, Plot No C-59, G-Block,
Bandra Kurla Complex, Bandra (E), Mumbai – 400 051, India
Tel: +91 22 6112 1111 Fax: +91 22 6112 1100

JP 株式会社日本コクレア(Nihon Cochlear Co Ltd)
〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-7 お茶の水元町ビル
Tel: +81 3 3817 0241 Fax: +81 3 3817 0245

AE Cochlear Middle East FZ-LLC
Dubai Healthcare City, Al Razi Building 64, Block A, Ground
Floor, Offices IR1 and IR2, Dubai, United Arab Emirates
Tel: +971 4 818 4400 Fax: +971 4 361 8925

PA Cochlear Latinoamérica S.A.
International Business Park, Building 3835, Office 403,
Panama Pacífico, Panama
Tel: +507 830 6220 Fax: +507 830 6218

NZ Cochlear NZ Limited
Level 4, Takapuna Towers, 19-21 Como St, Takapuna,
Auckland 0622, New Zealand
Tel: + 64 9 914 1983 Fax: 0800 886 036

www.cochlear.com

Pida consejo a su profesional de la salud acerca de los tratamientos para la hipoacusia. Los resultados pueden variar, y el profesional de la salud le indicará qué factores pueden afectar a sus resultados. Siga siempre las instrucciones de uso. No todos los productos están disponibles en todos los países. Contacte con su representante local de Cochlear para obtener más información sobre el producto. Para el sistema Cochlear Osia en Australia: el sistema Osia está indicado para pacientes con hipoacusia conductiva mixta y sordera neurosensorial unilateral (SSD) de 10 años o más con hipoacusia neurosensorial de hasta 55 decibelios. El paciente deberá presentar una calidad y un volumen óseos suficientes para que la colocación del implante pueda efectuarse correctamente. Se requiere cirugía para utilizar este producto. Cualquier intervención quirúrgica conlleva riesgos. Este producto no está disponible para su compra por parte del público general. Para obtener información sobre financiación y reembolso, póngase en contacto con su profesional sanitario.

Cochlear, 科利耳, コクレア, 코클리어, Hear now. And always, Osia, SmartSound, el logotipo elíptico y las marcas que llevan un símbolo ® o ™ son marcas comerciales o marcas comerciales registradas del grupo de empresas de Cochlear (salvo cuando se indique lo contrario).

© Cochlear Limited 2023. Reservados todos los derechos.

