



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **3053**

BUENOS AIRES, **01 JUN 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21048-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº

3053

Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TRECEMAX, nombre descriptivo NEUROBIOESTIMULADOR y nombre técnico ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, NEUROMUSCULARES, de acuerdo a lo solicitado por TRECEMAX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 154 y 155 a 170 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1891-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

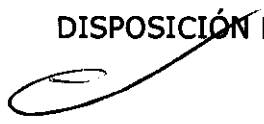
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3053**

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-21048-09-3

DISPOSICIÓN Nº

 **3053**


DR. CARLOS N. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**3053**.....

Nombre descriptivo: NEUROBIOESTIMULADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775 - ESTIMULADORES,
ELÉCTRICOS, NEUROMUSCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRECEMAX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos Neurobioestimuladores Biondachron, BiondaMax, Alpha1, Alpha 1000 y AlphaMax poseen múltiples funciones: Electroanalgesia, Desinflamatorio, Descontracturante, Tonificación Muscular, Iontoforésis. Son generadores de pulsos libres de espigas de similares características al estímulo biológico que estimula fisiológicamente al músculo, empleado por ejemplo en contracturas, lesiones en recuperación, consolidación de fracturas, pueden lograr secuencias variables de estímulos e intensidad de acuerdo a cada caso, determinado por quien opera el aparato.

Modelo/s: Biondachron, BiondaMax, Alpha1, Alpha 1000 y AlphaMax.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: TRECEMAX S.A.

Lugar/es de elaboración: Padre Luis Brady 2066 Suipacha, Provincia de Buenos Aires- Argentina.

Expediente Nº 1-47-21048-09-3

DISPOSICIÓN Nº

3053

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**3053**.....

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Modelo de Rótulo



3053

NEUROBIOESTIMULADOR

BIONDACHRON, ALPHA 1, ALPHA 1000, ALPHAMAX Y BIONDAMAX.

Fabricado por: TRECEMAX S.A

Padre Luis Brady 2066 Suipacha, Provincia de Buenos Aires- Argentina

Teléfono: 0810 888 1313

Director Técnico: Bioq. Mariano Novak MP 5217

Fecha de Fabricación: XX/XX/XXXX

Numero de Lote: XXX

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1891-1

VENTA LIBRE


FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



**Sentite
bien**
con tu
cuerpo

NEUROBIOESTIMULADOR
BIONDACHRON, ALPHA 1, ALPHA 1000, ALPHAMAX Y
BIONDAMAX.

Fabricado por: TRECEMAX S.A
Padre Luis Brady 2066, Suipacha, Provincia de Buenos Aires-
Argentina
Teléfono: 0810 888 1313
Director Técnico: Bioq. Mariano Novak MP 5217
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1891-1
VENTA LIBRE

Para recuperación neuromuscular
antiinflamatorio analgésico-ionto
y terapias reflejas.

Tel: 0810-888-1313

info@trecemax.com.ar

Servicio Técnico:

serviciotecnico@trecemax.com.ar

Facebook: [trecemax neurobioestimuladores](#)

Todos los derechos reservados. TRECEMAX S.A.

tre·
cmax
MANUAL DEL USUARIO

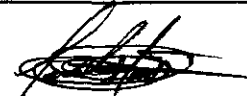
**Sentite
bien**

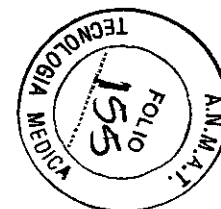
con tu
cuerpo

neurobioestimulador
de espigas
biológico

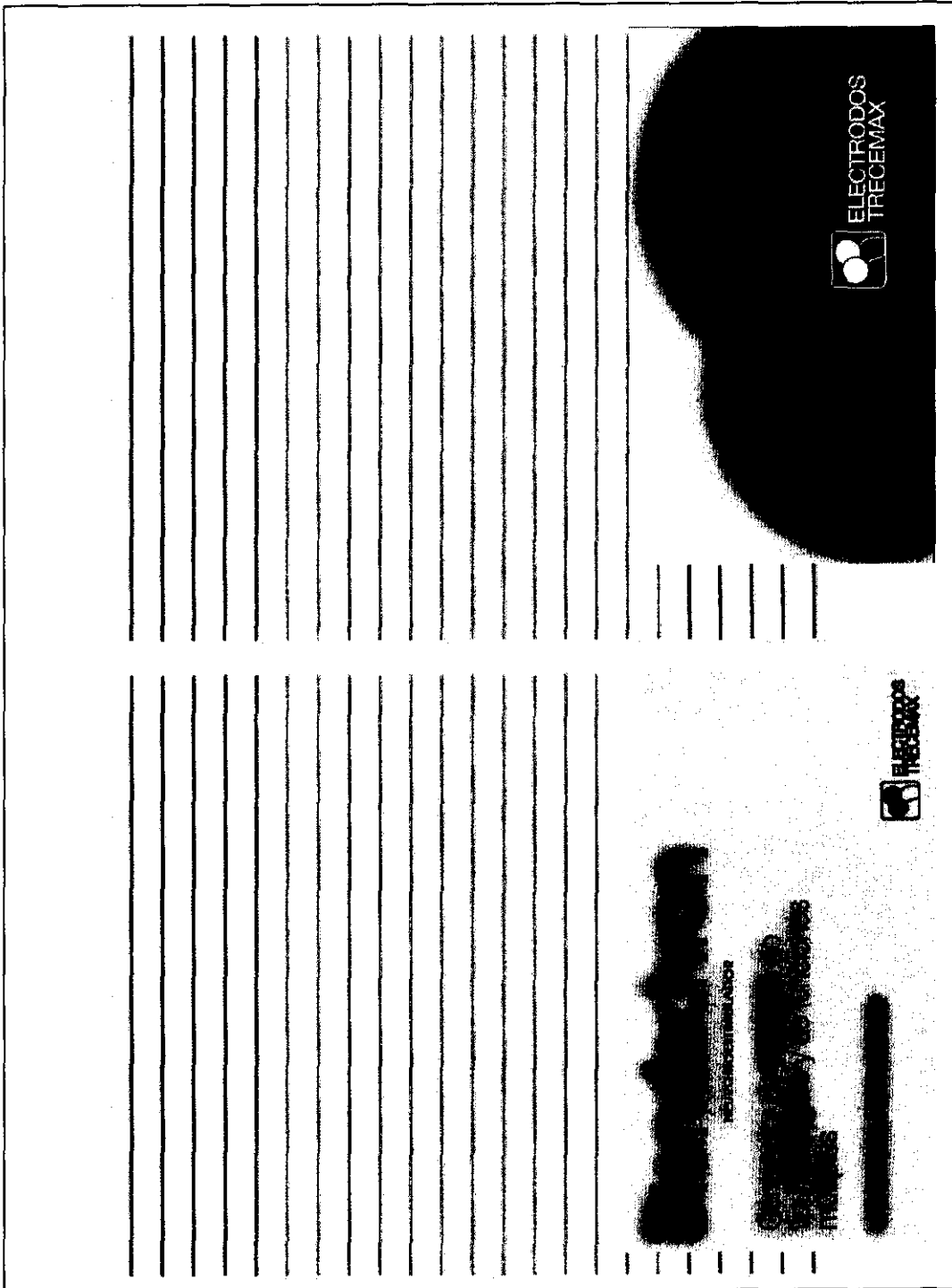
tre
www.trecemax.com.ar

Instrucciones de uso


FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053



[Signature]
FEDÉRICO A. PISTONE
APODERADO

[Handwritten flourish]

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

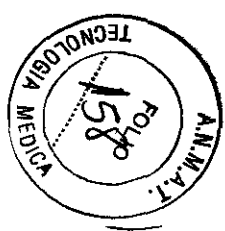
01 **tre-**
cmax

- I.PRESENTACIÓN DEL EQUIPO. PAG 02**
- II.COMO FUNCIONA LA ELECTROESTIMULACION. PAG 03**
- III.FUNCIONES BASICAS Y DESCRIPCION DE CONTROLES. PAG 05**
- IV.ADVERTENCIAS. PAG 07**
- V.MEDIDAS DE SEGURIDAD. PAG 8**
- VI.MANTENIMIENTO. PAG 11**
- VII.MODO DE USO. PAG 13**
- VIII.COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS**
GUIA DE COLOCACIÓN PUNTOS DE APLICACIÓN ESTÉTICA. PAG 16
- IX.FIGURAS CON PUNTOS DE APLICACIÓN ESTÉTICA. PAG 18**
- X.GUIA DE COLOCACIÓN PUNTOS DE APLICACIÓN SALUD. PAG 20**
- XI.FIGURAS CON PUNTOS DE APLICACIÓN SALUD. PAG 22**
- XII.COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS PARA LAS DIFERENTES AFECCIONES.**
PAG 23

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053



TREC@MAX

Neurobiostimuladores
TREC@MAX
Biondmax

TREC@MAX S.A.
TEL. 0810-888-1313

Presenta a su Equipo

Neurobiostimuladores
TREC@MAX
Biondmax

Garantiza por el tiempo de dos años y a partir de la fecha de compra el buen funcionamiento del neurobiostimulador Biondmax N° de Serie entregado a ud.(s) por n/Agente Distribuidor según factura N° del
los defectos o fallas del funcionamiento debidos a golpes, roturas o mal trato producido por intervención de terceros no autorizados, no son cubiertos por la presente garantía.
los accesorios no están cubiertos por la garantía.
Su reembolso tiene costo.

GARANTIA N°

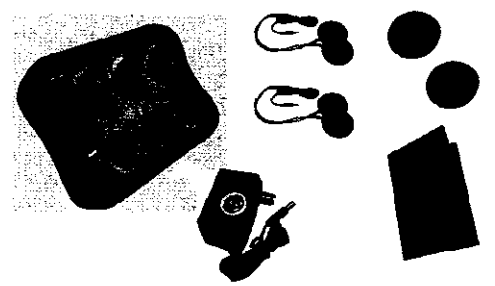
02 **tre.**
cmax

Sentite bien con tu cuerpo

I. PRESENTACIÓN.

Su estimulador se entrega con:

- (1) Un Neurobiostimulador Trecemax.
- (1) Una fuente de alimentación.
- (2) Dos juego de cables para electrodos con indicadores de colores (Negro y rojo).
- (1) Un manual de utilización y aplicaciones.
- (4) Cuatro pad de goma chicos y (2) Dos grades.



(Handwritten signature)

(Handwritten signature)
FEDERICO A. PISTONE
APODERADO

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**04 tre.
cmax**

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**25 tre.
cmax**

Estimulación de nervios sensitivos.

Los impulsos eléctricos pueden excitar así mismo las fibras nerviosas sensitivas, con el fin de obtener un efecto antálgico.

La estimulación de las fibras nerviosas de la sensibilidad táctil bioquea la transmisión del dolor por parte del sistema nervioso. La estimulación de un tipo distinto de fibras sensitivas provoca un aumento de la producción de endorfinas y, por ello, una disminución del dolor.

Mediante alta frecuencia (anti-dolor), la electroestimulación permite tratar los dolores localizados agudos o crónicos, así como los musculares.

Advertencia: no utilizar de manera prolongada los programas anti dolor sin consultar a un médico.

Los beneficios de la electroestimulación.

La electroestimulación ofrece un modo muy eficaz para trabajar sus músculos:

- Con una progresión significativa de las distintas cualidades musculares.
- Sin fatiga cardiovascular ni psíquica.
- Prácticamente sin forzar las articulaciones ni los tendones.

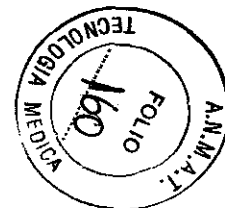
De este modo, la electroestimulación permite exigir a los músculos un mayor esfuerzo si se compara con la actividad voluntaria. Para que resulte eficaz, este trabajo debe ser aplicado al mayor número posible de fibras musculares.

El número de fibras que trabajan depende de la energía de estimulación. Por eso deberán utilizarse las energías máximas soportables. El usuario es responsable de este aspecto de la estimulación. Cuanto más intensa es la estimulación, mayor es el número de fibras que trabajarán y, por consiguiente, más importantes serán también los progresos alcanzados. Para obtener mejores resultados, Trecemax le recomienda que complemente sus sesiones de electroestimulación con otras actividades físicas, como:

- Ejercicio regular.
- Una alimentación adecuada y saludable.
- Un estilo de vida equilibrada.

- Incontinencia Urinaria Femenina: idéntica ubicación de electrodos que el Prolapso uterino y vesical.
- Inmovilidad postquirúrgica: idéntica ubicación de electrodos que en Dolores agudos y crónicos.:
- Insomnio: idéntico tratamiento que sedación nerviosa por tensión psíquica.
- Metatarsalgias: R36. N37.
- Miohipotrofia: Ver hemiplejia.
- Modelación de la silueta Corporal: 1ra: idéntico a abdomen flácido. 2da.: Celulitis. 3ra.: Idéntico a Coigajo músculo cutáneo del brazo. Oto: idéntico a edemas de miembros inferiores.
- Obesidad: idéntica ubicación de electrodos a abdomen flácido.
- Osteoporosis: R32. N36.
- Polimialgia Reumática: R22 N 9.
- Polimiositis, Dermatomiositis: idéntico proceder a Dolores agudos y crónicos.
- Postoperatorio de cadera, columna vertebral, hombros, muñecas, rodilla, y tobillo.: idéntico a Dolores agudos y Crónicos.
- Pro-lapso uterino y vesical: R2 N4 un día y otro día: N22.
- Riesgo cardiovascular y adiposidad de cintura: 1ra.: R27 N28 2da R25. N24.
- Sedación Nerviosa y tensión psíquica.: R9. N11.
- Tensión arterial elevada: R22. N23.

**FEDERICO A. PISTONE
APODERADO**



3053

Sentite
bien
con tu
cuerpo

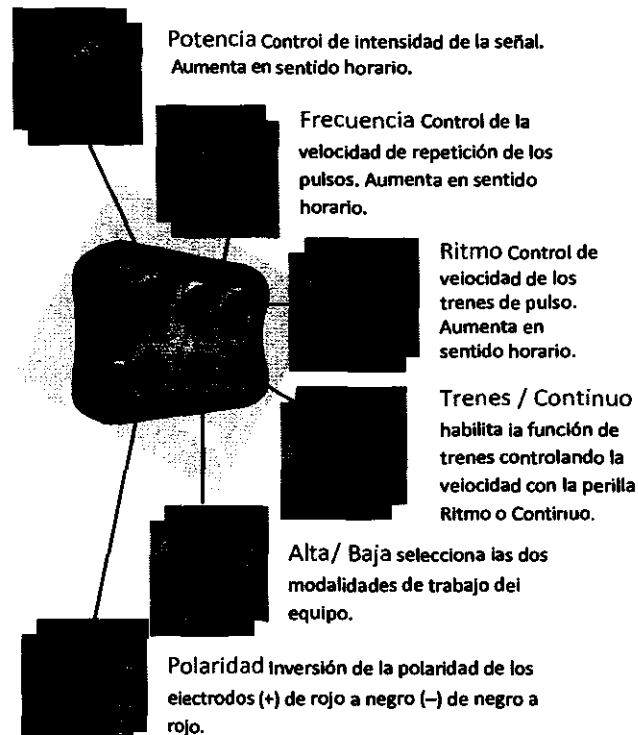
24^{tre.}
cmax

- electrodos negros a 5 centímetros separados 4 centímetros entre sí y a 5 centímetros de los electrodos rojos. Realizar electroanalgésia durante 15 minutos en una polaridad, y luego otros 15 minutos en otra polaridad.
- Dolores agudos y crónicos: Se aplica los electrodos rojos en la zona afectada, separado uno de otro 4 centímetros, y los electrodos negros a 5 centímetros separados 4 centímetros entre sí y a 5 centímetros de los electrodos rojos. Realizar electroanalgésia durante 15 minutos en una polaridad, y luego otros 15 minutos en otra polaridad.
- Dolores musculares (cervicalgia, ciatalgia, dorsalgia, lumbalgia, lumbociatalgia): idéntico a dolores agudos y crónicos.
- Edemas de miembros inferiores: R36. N32.
- Epicondilitis: Idéntico a codo de tenista.
- Esclerodermia: lesiones neurológicas y mioarticulares: idéntico a Dolor Agudo y Crónico. -
- Esclerosis Múltiple: según el área afectada ver tratamiento idéntico a artritis reumatoidea, incontinencia urinaria, cefalea por contractura muscular, contractura de pantorrillas, dolores agudos y crónicos.
- Espolón del calcáneo: R5 centímetros por detrás de N36 cuatro centímetros por fuera de 50.
- Espondilitis Anquilosante: R22. N23.
- Estrés: idéntico sedación nerviosa de tensión psíquica.
- Fatiga Muscular: Idéntico a sedación nerviosa por tensión psíquica.
- Fibromialgia: idéntico a Dolores Agudos y Crónicos, Cefalea por contracturas, y contractura de pantorrilla según la zona afectada se aplican los electrodos.
- Flaccidez de diferentes sectores musculares y cutáneos: Según el área afectada, se trata como envejecimiento cutáneo prematuro, o modelación de la silueta corporal o colgajo cutáneo muscular del brazo.
- Hemiplejía: del lado afectado 1 ra: R40. N46. 2da: R38. N47.
- insuficiencia de la microcirculación arteriovenosa y linfática: idéntico a dolores agudos y crónicos.
- insuficiencia venosa sectorial y/ o crónica: R36. N18.

Sentite
bien
con tu
cuerpo

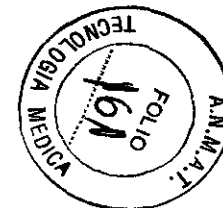
05^{tre.}
cmax

III. FUNCIONES BÁSICAS Y DESCRIPCIÓN DE CONTROLES.



30531

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO

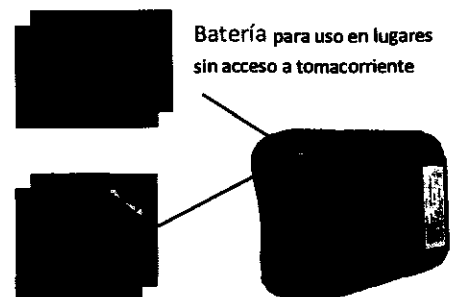


Sentirte
bien
con tu
cuerpo

06tre
cmax

Sentirte
bien
con tu
cuerpo

23tre
cmax



Batería para uso en lugares
sin acceso a tomacorriente

Fuente alimentación
conector para fuente de
alimentación externa.

Encendido Apagado



Conectores electrodos fichas de conexión
de electrodos

XII.COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS PARA LAS DIFERENTES AFECCIONES.

Abreviaturas empleadas: 1 ra: Se realiza la primera sesión el tiempo que se indica para cada afección. 2da, 3ra.o 4ta: Se realiza la 2da., 3ra. o 4ta. sesión el tiempo que se indica para la afección.

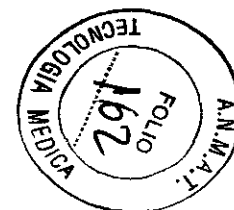
R: Los electrodos rojos se colocan fijándolos en los puntos (se menciona el número) V: Los electro

dos verdes se colocan fijándolos en los puntos (se menciona el número).

AFECCIONES:

- Abdomen Flácido: 1 ra: (músculo oblicuo del abdomen) R24. N26. 2da.: (recto anterior del abdomen) R 27. N28.
- Accidente Cerebrovascular con hemiplejía: Miembro Superior: 1ra: R9 .N38 2 da.:R9. N41.
- Miembro Inferior: 1ra: R9. N36. 2da.: R9. N50
- Algia Plantar: R36. N37.
- Artritis Reumatoidea: Miembro Superior: 1ra R9 N47 2da R9 N46. Miembro inferior 1ra R32 N36 2da R31 V50.
- Artrosis: idéntico a artritis reumatoidea.Celulitis: Un día: 1ra R26 N29 2da R31 N30 Otro Día 3ra R10 N34 4ta R32 N33.
- Cefalea por contractura muscular: R23 N51.
- Ciatalgia: R22. N10.
- Codo de tenista: Neurobioestimulación R41 N43.
- Colgajo cutáneo muscular del brazo: 1ra. R38 N39. 2da R40. N41.
- Contractura muscular de pantorrilla: R18 N34.
- Constipación: R26 N35.
- Desviación de la columna vertebral (escoliosis): R9 N22.
- Descenso de mamas: R3 NI.
- Diabetes Mellitus: 1ra R36 N18. 2da R36 N10.
- Dolores agudos y crónicos: Se aplica los electrodos rojos en la zona afectada, separado uno de otro 4 centímetros, y los

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053

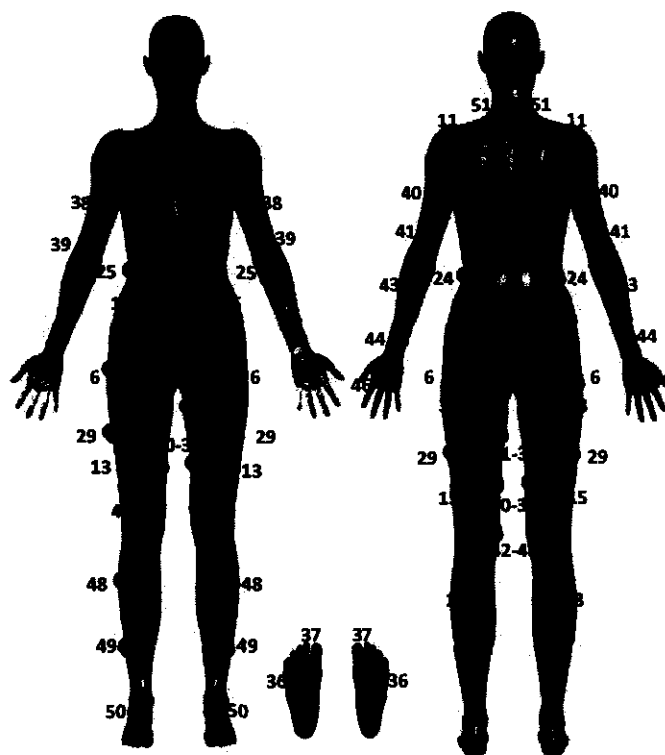
Sentite
bien
con tu
cuerpo

22^{tre}
cmax

Sentite
bien
con tu
cuerpo

07^{tre}
cmax

XI. FIGURAS CON PUNTOS DE APLICACIÓN SALUD.



IV. ADVERTENCIAS

Contraindicaciones principales.

- Personas que sufran Cardiopatías.
- Utilicen un estimulador cardíaco (marcapasos).
- Sufran de insuficiencia cardíaca severa.
- Usuarios con Epilepsia.
- Usuarios con Parkinson.
- Usuarios con Cáncer y tumores.
- Personas con Hipersensibilidad a corrientes eléctricas.
- Durante el embarazo (no aplicar los electrodos en la zona abdominal).
- Personas con alteraciones de la coagulación.
- Usuarios con problemas circulatorios arteriales importantes en los miembros inferiores.
- Personas con Hernia en abdomen o región inguinal.
- Pacientes con déficit mentales (relativa).

Precauciones en el uso del NeuroBioestimulador Biondamax.

- Después de un traumatismo o una intervención quirúrgica reciente (menos de 6 meses antes).
- Atrofia muscular.
- Dolores persistentes.
- Necesidad de reeducación muscular.

Material de osteosíntesis.

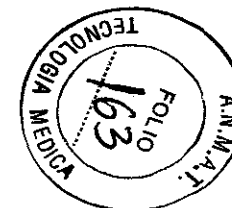
La presencia de material de osteosíntesis (material metálico en los huesos: grapas, tornillos, placas, prótesis, etc.) no es una contraindicación para utilizar el equipo NeuroBioestimulador BiondaMax. Las corrientes eléctricas del BiondaMax están especialmente concebidas para no tener efectos contraproducentes sobre el material de osteosíntesis.

En todos estos casos, se recomienda.

- No usar nunca el NeuroBioestimulador BiondaMax durante un tiempo prolongado sin consultar al médico.
- Consultar a su médico ante la menor duda.
- Leer atentamente este manual.

3053

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



Sentite
bien
con tu
cuerpo

08tre-
cmax

Sentite
bien
con tu
cuerpo

21tre-
cmax

V. MEDIDAS DE SEGURIDAD.

Lo que nunca debe hacer con el equipo NeuroBioestimulador BiondaMax.

- No utilizar el NeuroBioestimulador BiondaMax dentro del agua o en un lugar húmedo (sauna, hidroterapia, etc.).
- No efectuar nunca una primera sesión de estimulación en una persona que se encuentre de pie. Los primeros cinco minutos de estimulación siempre deben realizarse a una persona en posición sentada o tumbada. En raras ocasiones, algunas personas muy emocionales pueden tener una reacción vagal (del nervio vago). Esta reacción, de origen psicológico, tiene mucho que ver con el miedo a la estimulación y a la sorpresa de ver uno de sus músculos contrayéndose sin un control voluntario. Esta reacción vagal se traduce por una sensación de debilidad con tendencia sincopa y por una disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial. En estos casos, basta con interrumpir la estimulación y tumbarse con las piernas en alto (de 5 a 10 minutos), hasta que desaparezca la sensación de debilidad. No permitir nunca el movimiento resultante de una contracción muscular durante una sesión de estimulación. Siempre hay que estimular en isométrico, es decir que las extremidades del miembro en el que se estimula un músculo deben estar sólidamente fijadas para bloquear el movimiento que resulta de la contracción.
- No utilizar el NeuroBioestimulador BiondaMax a menos de 1,5 metros de un aparato de onda corta, de un microondas o de un equipo quirúrgico de alta frecuencia (A.E), ya que existe el riesgo de provocar irritaciones o quemaduras cutáneas bajo los electrodos. Si tiene alguna duda sobre cómo usar el BiondaMax, cerca de otro producto médico, por favor consulte con el fabricante o con su médico.
- Utilizar exclusivamente los cables de electrodos proporcionados por TreceMax.
- No desconectar los cables del NeuroBioestimulador durante una sesión mientras el aparato siga conectado. Debe parar previamente el NeuroBioestimulador.

26: Seis centímetros por fuera del ombligo.

27: Seis centímetros debajo del ombligo, y un centímetro y medio por fuera de línea media.

28: Nueve centímetros por encima del ombligo, 2 centímetros por fuera de la línea media (músculo recto anterior del abdomen).

29: Borde lateral supero externo del muslo, a la altura del surco subglúteo sobre los músculos íleo tibial, vasto externo y fascia lata.

30: Porción latero interna media del muslo (músculo recto interno).

31: Cuatro centímetros por debajo del pliegue inguinal en el borde interno del muslo.

32: Porción medio central del glúteo (sobre músculo glúteo mayor)

33: Sector latero externo inferior del glúteo mayor, 11/2 centímetro por encima del surco subglúteo.

34: Cara posterocentromedial del muslo.

35: Dos centímetros por fuera de la línea de la columna y 3 centímetros de la última costilla.

36: Parte media central de cara plantar del pie, sobre el músculo flexor corto de los dedos.

38: Tres centímetros por debajo y afuera del borde axilar anterior, en la porción superior del bíceps braquial.

39: Tres centímetros por fuera del punto 38, en la parte media anterior del brazo sobre el bíceps braquial.

40: Tres centímetros por fuera donde termina el pliegue axilar anterior.

41: Cuatro centímetros por debajo del punto 40, sobre la porción final del tríceps braquial previo al tendón.

42: Cinco centímetros por encima de la rodilla en la parte interna media del muslo.

43: En región posterior central media del antebrazo.

44: En región posterior media central de la muñeca.

45: En región anterior media central de la muñeca.

46: En región posterior media central de la mano.

47: En región anterior media central de la mano.

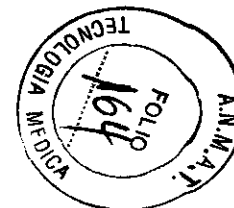
48: En región supero externa de la pierna 3 cent. por debajo de rodilla.

49: En región media externa de la pierna 15 cent. por debajo de rodilla.

50: En región media dorsal del pie a 7 centímetros detrás del tercer espacio interdigital

51: En región posterior cervical paravertebral a 3 cent. de la línea media.

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**20tre
cmax**

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**09tre
cmax**

X.GUÍA DE COLOCACIÓN PUNTOS DE APLICACIÓN SALUD

Cada electrodo se separa como mínimo 2 cent. del otro electrodo. Las medidas se expresan para una persona de 1,70 a 1,80 m. de estatura y un peso promedio de 70Kg. Si es de baja estatura se reducen las medidas que se expresan, de igual modo en una persona de elevada estatura las medidas son algo mayor a las enunciadas.

1: Dos centímetros por dentro del borde anterior del hueso axilar (porción superior del borde infero externo del músculo temporal mayor, porción abdominal).

3: Dos centímetros por debajo y adentro del punto uno (porción superior interna del borde infero externo del músculo temporal mayor, porción abdominal).

4: Siete centímetros por debajo afuera del ombligo en diagonal y 6 centímetros por arriba del pliegue inguinal (porción inferior del músculo oblicuo mayor del abdomen).

6: Sobre el borde superior externo del glúteo, (7 centímetros por debajo de la cresta ilíaca).

9: A la altura de la axila en la espalda, dos centímetros por fuera de las apófisis espinosas de la columna vertebral, o sea, la línea media corporal posterior, en la zona dorsal paravertebral sobre la fascia toracolumbar.

10: Un centímetro y medio por debajo del surco subglúteo en la parte media posterior del muslo.

11: Dos centímetros por fuera de la base del cuello, en la parte interna del hombro.

13: Cara anterocentromedial del muslo.

18: Parte media central de pantorrilla.

22: A un centímetro y medio de la apófisis espinosa de la 4ta Lumbar y a un centímetro y medio por arriba de la cresta ilíaca sobre la fascia toracolumbar y el músculo espinal largo en la profundidad.

23: A un centímetro y medio por fuera de la apófisis espinosa 1er Dorsal y a dos centímetros por debajo del borde inferior del cuello sobre el músculo trapecio.

24: Dos centímetros sobre el borde externo corporal por debajo de la última costilla, región de los flancos, sobre el músculo oblicuo mayor del abdomen.

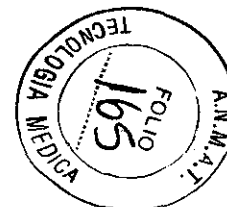
25: Continuando con el borde anterior de la axila, 5 centímetros por debajo de la última costilla sobre el músculo oblicuo mayor del abdomen. bre el borde externo corporal por debajo de la última costilla, región de flancos, sobre el músculo oblicuo mayor del abdomen.

- Nunca conecte los cables del NeuroBioestimulador BiondaMax a una fuente eléctrica externa, porque existe el riesgo de tener un shock eléctrico.
- Nunca conecte el equipo con una fuente distinta a la entregada por Trecemax.
- Nunca utilizar el NeuroBioestimulador BiondaMax o la fuente si están dañados o si el compartimiento de la batería está abierto. Existe el riesgo de descargas eléctricas.
- Desconectar inmediatamente la fuente ante un calentamiento o un olor anormal, o si sale humo.
- Mantener el NeuroBioestimulador BiondaMax y sus accesorios fuera del alcance de los niños.
- No permitir que ningún cuerpo extraño (tierra, agua, metal, etc.) se introduzca en el NeuroBioestimulador BiondaMax, en el compartimiento de la batería.
- Un cambio brusco de temperatura puede afectar al rendimiento del aparato debido a la condensación. Utilizar el aparato sin que se produzcan cambios bruscos de temperatura.
- No utilizar el NeuroBioestimulador BiondaMax mientras conduce o trabaja con maquinaria.

¿A Dónde no deben aplicarse nunca los electrodos?

- En la cabeza.
- De forma contralateral: no utilizar los dos polos de un mismo canal (positivo y negativo) a ambos lados de la línea media del cuerpo (por ejemplo: polo positivo en brazo derecho y polo negativo en brazo izquierdo).
- Cercanos o sobre lesiones cutáneas de cualquier tipo (llagas, inflamaciones, quemaduras, irritaciones, eccemas, etc.).


FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**10tre-
cmax**

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**19tre-
cmax**

Características. Precauciones en el uso de los electrodos

El equipo NeuroBioestimulador BiondaMax viene provisto de electrodos, grandes y pequeños de goma conductora. Como la densidad de corriente que pasa a través del paciente va en función del área del electrodo y dicho área debe adaptarse lo mejor posible al grupo muscular a estimular, es aconsejable utilizar electrodos pequeños para áreas de grupo muscular pequeñas, por ejemplo: brazos, pantorrillas, etc. y grandes para áreas de grupos musculares mayores, por ejemplo espalda abdomen, etc.

Recuerde siempre utilizar los electrodos provistos con el equipo, al igual que los cables de salida.

Vida útil de los electrodos

Los electrodos provistos con su equipo son de goma siliconada conductora Biocompatible y poseen vida útil limitada, es por ello que se deben prestar especial atención. Por favor no utilice geles de base oleosa o perfumantes ya que podrían dañar sus electrodos y acortar la vida útil de los mismos. Siempre asegúrese de utilizar gel de acoplamiento en base acuosa o paño humedecido en agua.

Al finalizar el tratamiento limpie todo los electrodos utilizados con un paño humedecido en agua hasta que no quede resto de gel, luego guarde los mismos en un lugar fresco y seguro.

Garantía

Los Neurobioestimulador Biondamax están cubiertos contractualmente por una garantía de 3 (Tres) años.

La garantía entra en vigor el día de la compra del aparato.

Esta garantía Trecemax se aplica al estimulador y no cubre cables, ni electrodos, ni fuentes. Nuestra garantía cubre todos los defectos que sean resultado de una mala calidad del material o de una fabricación defectuosa.

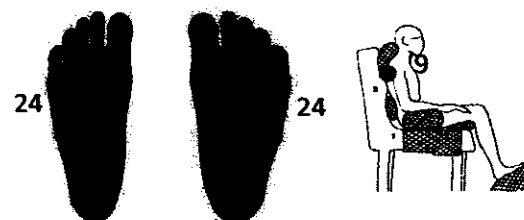
La garantía no se aplicará si el aparato se daña por un golpe, un accidente, una manipulación incorrecta, una protección insuficiente contra la humedad, si entra en contacto con el agua, o una reparación no efectuada por nuestro servicio de postventa.

Sólo la presentación del certificado de garantía permitirá hacer uso de ella.

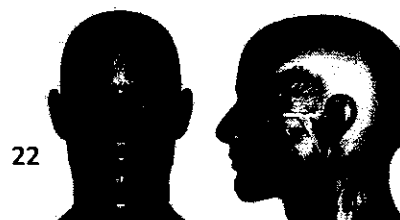
Los derechos legales no se ven afectados por la presente garantía.

FIGURAS CON PUNTOS DE APLICACIÓN ESTÉTICA

Pies

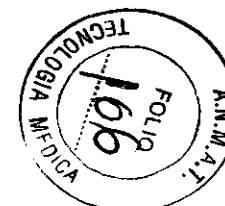


Facial



3053

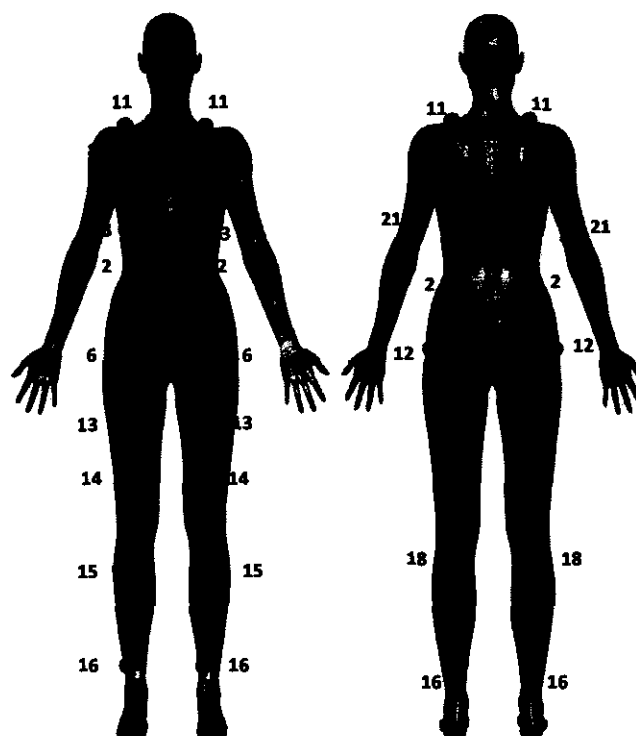
**FEDERICO A. PISTONE
APODERADO**



Sentite
bien
con tu
cuerpo

18^{tre}
cmax

IX. FIGURAS CON PUNTOS DE APLICACIÓN ESTÉTICA



Sentite
bien
con tu
cuerpo

11^{tre}
cmax

VI. MANTENIMIENTO

Para limpiar su equipo utilice un paño suave y un producto de limpieza a base de alcohol, sin disolventes. El usuario no debe efectuar ninguna reparación en el aparato ni en sus accesorios. Nunca desmontar el equipo o sus partes.

Trecemax S.A rechaza toda responsabilidad por daños y consecuencias resultantes de un intento de abrir, modificar o reparar el aparato o uno de sus componentes a cargo de una persona o servicio no autorizado oficialmente por Trecemax S.A a tal efecto.

Si tu equipo no funciona como se espera, sea cual sea la situación, contacta con el servicio técnico oficial de Trecemax S.A. al 0810-888-1313.

Los profesionales médicos y de la salud deben hacer referencia a la legislación local para cualquier información relacionada con el mantenimiento.

Normalmente, estas leyes requieren una verificación de ciertos criterios revisados periódicamente. No almacenar el equipo con la batería colocada.

Condiciones de uso

Temperatura: 0°C a 40°C

Humedad relativa máxima: 30% a 75%

Presión atmosférica: de 700 hPa al 060 hPa

No utilizar en un área con riesgo de explosiones.

Condiciones de temperatura y almacenaje

Temperatura entre 5°C y 75°C.

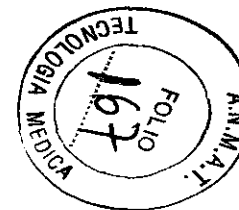
Humedad entre 20 a 80% (HR sin condensación).

Eliminación

La Directiva 2002/96/CEE (RAEE) tiene por objetivo, en primer lugar, prevenir la generación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos además, la reutilización, el reciclado y otras formas de valorización de dichos residuos, a fin de reducir su eliminación. El pictograma basura tachada significa que el equipo no puede ser tirado a la basura, pero que debe desecharse de acuerdo con las leyes nacionales vigentes sobre desechos de artículos parecidos.

11
12
13
14
15
16

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



Sentite
bien
con tu
cuerpo

12^{tre}
cmax

Sentite
bien
con tu
cuerpo

17^{tre}
cmax

Normas

Las normas internacionales vigentes (IEC 60601-2-10 AM1 2001) exigen una advertencia referente a la aplicación de los electrodos en el tórax (se incrementa el riesgo de fibrilación cardiaca). Directiva 2002/96/CEE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

SIMBOLOS NORMALIZADOS



ATENCIÓN: EN CIERTAS CONDICIONES EL VALOR EFICAZ DE LOS IMPULSOS PUEDE SUPERAR LOS 10 mA o 10 V POR FAVOR SIGA ESCRUPULOSAMENTE LAS INFORMACIONES PROPORCIONADAS EN ESTE CATALOGO.



EL NEUROBIOESTIMULADOR BIONDAMAX ES UN APARATO DE CLASE II CON FUENTE DE ALIMENTACIÓN INTERNA CON PARTES APLICADAS DE TIPO BF



SOBRE RESIDUOS DE APARATOS ELECTRICOS Y ELECTRONICOS (RAEE)

CATACTERISTICAS TECNICAS

Generalidades

Fuente de alimentación interna cc 9V

Fuente de alimentación externa Transformador modelo FA-0903

Entrada CA 220V 50 Hz Salida cc 9V 0.3 A Potencia 4W

Biondamax

Todas las especificaciones eléctricas se dan para una carga de 1000 ohms.

Salidas: 1 canal independiente regulable, aislado eléctricamente con bobinas separadas con dos conexiones de salida.

- Muslos: combinando puntos R. 6 con N. 18.
- Espalda: combinando puntos R. 9 con N. 12.
- Glúteos: combinando puntos R. 9 con N. 10.
- Hombros: combinando puntos R. 9 con N. 11.
- Entrepiernas y Aductores: puntos R. 9 combinado con N. 14 y/o N. 19.
- Pantorrillas: combinando puntos R. 14 con N. 15 y/o N. 18.
- Tobillos: combinando puntos R. 16 con N. 18 con N. 15.
- Brazos: combinando puntos R. 11 con N. 21.
- Facial: combinación puntos R. 22 con N. 23 (recorrido orbicular).
- Varices y circulación sanguínea: Puntos R. 9 y N. 24 en posición sentada con los pies sobre un almohadón.

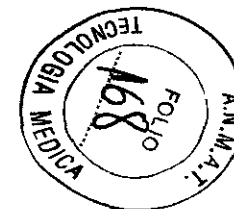
Mecanismo de acción:

- Aumento del consumo energético.
- Aumento de la circulación.
- Drenaje linfático.
- Elevación del calor local, con la consiguiente lipólisis.
- iontoforesis

Aplicaciones estéticas:

- Celulitis.
- Tonificar piernas y tejidos flácidos.
- Obesidad.
- Adiposidad localizada.
- Flaccidez corporal y facial.
- Estrías.
- Mejora problemas vasculares.
- Y muchas otras aplicaciones que podrá gozar con su NeuroBioestimulador.

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**16^{tre}
cmax**

**Sentite
bien
con tu
cuerpo**

**13^{tre}
cmax**

VIII.COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Se recomienda respetar la colocación de los electrodos aconsejada. Para ello, remítase a los dibujos y figuras detallados en este manual.

Un cable de estimulación se compone de dos polos:

- un polo positivo (+) = conexión roja R.
- un polo negativo (-) = conexión negro N.

Se debe conectar un electrodo distinto a cada uno de ambos polos.

Observación: en algunos casos de colocación de los electrodos, es muy posible y normal que quede disponible una salida de electrodos.

Dependiendo de las características de la zona a trabajar, el electrodo conectado al polo positivo (conexión roja) puede tener un emplazamiento "estratégico".

Cuando se trabaja en la posición horizontal aconseja colocar una almohada por debajo de las rodillas para evitar lesiones de las rodillas y articulaciones. Cada número en las figuras indica la posición de los electrodos.

Para todos los puntos de neurobioestimulación muscular, es decir, para los puntos de colocación que inducen contracciones a los músculos, es importante colocar el electrodo de polaridad positiva en el punto motor del músculo.

La elección del tamaño de los electrodos (grande o pequeño) y su correcta colocación en el grupo muscular que se desea estimular son factores comodidad eficiencia de la estimulación. Salvo prescripción médica, respete siempre las colocaciones especificadas en los dibujos. En caso de necesidad, busque la mejor posición, moviendo ligeramente el electrodo de polaridad positiva, con objeto de conseguir la mejor contracción muscular o la colocación.

PUNTOS DE APLICACIÓN ESTÉTICA

- Escote: puntos R. 9 en combinación puntos N. 1 y/o N. 3.
- Porte: combinando puntos R.9 con puntos N. 8.
- Cintura: combinando puntos R.9 con puntos N.4..
- Abdomen: combinando puntos R.2 con N.13 y/o N. 4.
- Caderas: combinando puntos R.9 con N.2 delante y detrás. y/o N.6.

Forma de los impulsos: Pulso libres

Corriente máxima aplicada: 100 mA

Paso de incremento de la intensidad: Ajuste manual de la intensidad de estimulación: Lineal Duración de un impulso: 24 a 760 microsegundos

Carga eléctrica máxima por impulso: 76 Coutomb, 5,4 Microsegundos. 2 Hertz a 1300 Hertz Pulso por segundo.

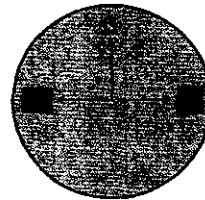
Tiempo de subida típico de un impulso: 3 microsegundos (entre el 20 y el 80% de la corriente máxima)

Frecuencia de los impulsos: Baja 2 Hertz 150 Hertz

Alta hasta 60 a 1300 Hz

Frecuencia de repetición de trenes 1,5 seg a 0,5 seg

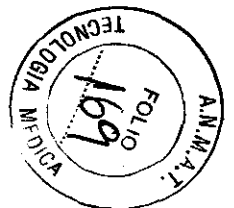
VII. MODO DE USO.



Las posiciones de las perillas son indicadas de forma horaria
Aumentado en sentido horario
Y disminuyendo en anti Horario

Alta Frecuencia: Varía entre 60 y 1300 pulsos, con una distancia amplia entre uno y otro impulso, pues dura 10 a 20 millonésimas de segundo con una potencia de 100 V y 10 mA Rms. Lo descripto produce efectos inmediatos de analgesia, anestesia y desinflamatorio sectorial empleando

FEDERICO A. PISTONE
APODERADO



3053

**Sentir
bien
con tu
cuerpo**

**14 tre.
cmax**

parámetros acupunturales y los puntos de emergencia nerviosa o puntos exitomotores. Para esta modalidad en equipo deberá estar configurado de la siguiente manera; comenzando con la potencia en mínimo, la llave de frecuencia en alta y la perilla de frecuencia al máximo y el ritmo en continuo; suavemente se va aumentando el nivel de potencia hasta sentir un cosquilleo. Es recomendable cambiar la polaridad cada diez minutos, siempre llevando a mínimo la perilla de Potencia y reiniciando el aumento de la misma.

Analgesia bloqueo del dolor: Seleccionar la llave en alta frecuencia, ritmo continuo colocar la perilla de frecuencia al máximo (sentido horario), para obtener analgesia para diferentes tipos de dolor por efecto directo sobre la zona dolorida. Se debe ir aumentando la perilla de potencia suavemente hasta el límite que tolera el usuario, sintiendo quien recibe la aplicación una sensación de cosquilleo, que indica que está produciendo el efecto deseado, aún trabajando por debajo del umbral. Hay personas muy sensibles que perciben un cosquilleo que puede ser atenuado si se desplaza la potencia o nivel suavemente. El efecto de electroanalgesia puede durar desde horas a varios días debido a que la acción de los Neurobioestimuladores es analgésica y antiinflamatoria

Efecto Desinflamatorio: Cuando hay un proceso inflamatorio de cualquier origen, hay un intercambio iónico modificado, que altera las naturales respuestas biológicas locales y por ende hay alteraciones de los líquidos corporales adyacentes. Si hay inflamación en determinado lugar, se colocan los electrodos en la zona afectada y se trabaja con la llave en Alta frecuencia y la llave de Ritmo continuo. Se aumenta la potencia hasta donde sea tolerable, cambiando cada 10 a 15 minutos de polaridad. De este modo se obtienen resultados óptimos produciéndose un rápido intercambio de flujos biológicos a través de la membrana celular y al activarse la circulación permite la llegada adecuada de oxígeno, nutrientes, y elementos fundamentales para la biología celular.

**Sentir
bien
con tu
cuerpo**

**15 tre.
cmax**

Baja Frecuencia: Cuando se trabaja en baja frecuencia se pueden emitir estímulos de pulsos cada 2 segundos hasta 6 pulsos por segundo o trenes de pulso de 1,5 segundos, observándose que mediante el arco reflejo que estimula los neurobioestimuladores biondamax se producen visibles contracciones musculares. Dado que un electrodo emite un estímulo positivo hacia el electrodo negativo excitando las fibras musculares y puntos motores.

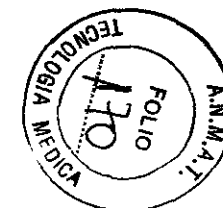
Descontracturante masoterapia: para lograr un efecto descontracturante y masoterapia debe utilizar el equipo de la siguiente modalidad. Comenzando con la potencia en mínimo ritmo en continuo y la frecuencia entre mínimo y las dos de la tarde en sentido horario levantando la potencia a un punto tolerable se logra un efecto de golpeteo por medio de pulsos libres. Luego de unos 15 a 30 minutos llevar la frecuencia entre la dos de la tarde a 3 de la tarde para finalizar colocar el equipo en la modalidad de analgesia cambiando cada 15 minutos la polaridad.

Trabajo muscular: para lograr un trabajo muscular el equipo deberá configurarse de la siguiente manera. Comenzando con la perilla de potencia en mínimo y la llave ritmo en trenes, la perilla de ritmo en mínimo y la perilla de frecuencia en baja la frecuencia en mínimo, levantando la potencia hasta sentir un pulso por cada vez que la luz de ritmo se apague. Se irá aumentando la frecuencia para aumentar los pulsos dentro del ritmo seleccionado para aumentar el tiempo de contracción entre mínimo y las 3 de la tarde en sentido horario para lograr una contracción por pulsos y entre las 3 de la tarde y máximo una contracción continua. La perilla ritmo aumentara la intensidad del trabajo reduciendo el tiempo de trabajo y relajación (tener en cuenta que al aumentar el ritmo se deberá aumentar la frecuencia de los pulsos)

Iontoforesis: Es la acción de producir la penetración de la sustancias activas de los tejidos utilizando electrodos en la zona del cuerpo que se debe tratar. Cuando se aplica la iontoforesis se trabaja con estímulos muy cortos, de manera tal que los átomos del principio activo elegido son ionizados correctamente y se introducen rápidamente en el tejido subyacente. El trabajo de ionización se realiza de la misma manera que la descripta para alta frecuencia analgesia.

3053

**FEDERICO A. PISTONI
APODERADO**





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21048-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3053** y de acuerdo a lo solicitado por TRECEMAX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: NEUROBIOESTIMULADOR.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-775 - ESTIMULADORES, ELÉCTRICOS, NEUROMUSCULARES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TRECEMAX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los Equipos Neurobioestimuladores Biondachron, BiondaMax, Alpha1, Alpha 1000 y AlphaMax poseen múltiples funciones: Electroanalgesia, Desinflamatorio, Descontracturante, Tonificación Muscular, Iontoforésis. Son generadores de pulsos libres de espigas de similares características al estímulo biológico que estimula fisiológicamente al músculo, empleado por ejemplo en contracturas, lesiones en recuperación, consolidación de fracturas, pueden lograr secuencias variables de estímulos e intensidad de acuerdo a cada caso, determinado por quien opera el aparato.

Modelo/s: Biondachron, BiondaMax, Alpha1, Alpha 1000 y AlphaMax.

Condición de expendio: Venta Libre.

Nombre del fabricante: TRECEMAX S.A.

Lugar/es de elaboración: Padre Luis Brady 2066 Suipacha, Provincia de Buenos Aires- Argentina.

Se extiende a TRECEMAX S.A. el Certificado PM-1891-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 JUN 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3053

DR. CARLOS A. CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.