



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8810

BUENOS AIRES,

26 OCT. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-22376-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Fi.Me. Física Médica S.R.L. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8810

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Fi.Me., nombre descriptivo Generador de Radiofrecuencia y nombre técnico Generadores de Lesión, de acuerdo con lo solicitado por Fi.Me. Física Médica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 278 y 280 a 287 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1896-2, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8810

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22376-11-0

DISPOSICIÓN N° 8810

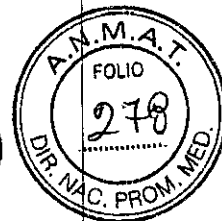
OSF

f

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

26 OCT. 2015

8810



## PROYECTO DE RÓTULO

### Generador de Radiofrecuencia

Fabricado por: FI.ME. – FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, Córdoba, Argentina.

**Contenido:** 1 equipo Generador de Radiofrecuencia GEN-50P, 1 cable de alimentación, 1 cable de retorno, 1 pulsador de habilitación con cable, Kit de ablación (el electrodo activo siempre incluye cable de conexión), Manual de Usuario.

**Condición de venta:** Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Lote:** XXX

**Serie:** XXX

**Fecha de fabricación:** dd/mm/aaaa

**Vida útil**

- Kits de ablación: 2 años a partir de la fecha de elaboración.
- Resto de los componentes: 10 años a partir de la fecha de elaboración.

**Conservación:** Para transporte y almacenamiento mantener en su empaque original a temperatura entre 5°C y 30°C y humedad menor a 60 %. Manipular con cuidado, evitando golpes o vibraciones fuertes.

**IMPORTANTE: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU UTILIZACIÓN.**

Los **Kits de ablación reutilizables no se proveen estériles** se deben esterilizar con óxido de etileno (ETO) antes de su uso

Responsable Técnico: Ing. Walter Zaninetti

AUTORIZADO POR ANMAT PM-1896-2

ANDRÉS BRUNA  
Gerente General  
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

JUAN W. ZANINETTI  
Director Técnico  
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.



**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**  
**Generador de Radiofrecuencia**

**8810**

**Rótulo:**

Fabricado por: FI.ME. – FÍSICA MÉDICA S.R.L.

Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja, Córdoba, Argentina.

**Contenido:** 1 equipo Generador de Radiofrecuencia GEN-50P, 1 cable de alimentación, 1 cable de retorno, 1 pulsador de habilitación con cable, Kit de ablación (el electrodo activo siempre incluye cable de conexión), Manual de Usuario.

**Condición de venta:** Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

**Lote:** XXX**Serie:** XXX**Fecha de fabricación:** dd/mm/aaaa**Vida útil**

- Kits de ablación: 2 años a partir de la fecha de elaboración.
- Resto de los componentes: 10 años a partir de la fecha de elaboración.

**Conservación:** Para transporte y almacenamiento mantener en su empaque original a temperatura entre 5°C y 30°C y humedad menor a 60 %. Manipular con cuidado, evitando golpes o vibraciones fuertes.

**IMPORTANTE: LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO Y MANUAL DE USUARIO EN FORMA COMPLETA ANTES DE SU UTILIZACIÓN.**

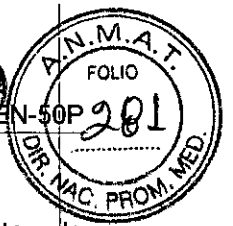
Los Kits de ablación reutilizables no se proveen estériles se deben esterilizar con óxido de etileno (ETO) antes de su uso.

**DESCRIPCIÓN:**

GEN-50P, está compuesto por: el equipo generador de radiofrecuencia propiamente dicho, un cable de alimentación para la red eléctrica (220 VAC), un cable para conectar el retorno del paciente, un pulsador de habilitación con cable, un Kit de ablación cuya composición depende del propósito de uso (el electrodo activo en cualquier caso incluye cable de conexión). Descripción de los Kits en **Anexo A**.  
**GEN-50-P sólo es compatible con los Kits de ablación fabricados y provistos por FiMe.**

**INDICACIONES:**

- El generador GEN-50P está indicado para la realización de diversos procedimientos quirúrgicos, entre los que se encuentran los TRATAMIENTOS PARA EL DOLOR, tales como: rizotomía de facetas, rizotomía trigeminal y ablación intradiscal entre otros; y los procedimientos de CIRUGÍA FUNCIONAL, como: talamotomía, palidotomía, cingulotomía, entre otros.
- Este producto solo debe ser utilizado por profesionales médicos calificados que posean el conocimiento y experiencia en su utilización.
- Es necesario leer las instrucciones de uso y el manual de usuario antes de su utilización, para asegurar su uso correcto y seguro.

**CONTRAINDICACIONES, REACCIONES ADVERSAS O EFECTOS SECUNDARIOS:**

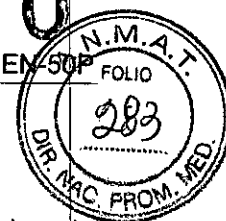
- GEN-50P no posee contraindicaciones extras a las habituales para los procedimientos de inserción de electrodos de neuroestimulación mencionados en indicaciones.
- Este equipo produce efectos secundarios o colaterales indeseables si no se toman todas las recomendaciones descriptas en este documento. Debe ser utilizado por un profesional médico especializado y con experiencia en la aplicación de las técnicas descriptas en la sección de INDICACIONES.
- Ante la complejidad de los procedimientos que se realizan con el producto médico, se deberá informar al paciente sobre la posibilidad de una reprogramación de la cirugía, según criterio médico en cada situación particular.
- Es contraindicado usar este equipo en pacientes con dispositivos electrónicos implantados.

**INSTRUCCIONES DE USO:****Procedimiento**

- Conectar el equipo a la red eléctrica y encenderlo al menos 10 minutos antes de comenzar con el procedimiento.
- Ajustar los parámetros de SETUP adecuados para el procedimiento.
- Conectar el cable de retorno a la unidad de radiofrecuencia y a la placa de retorno del paciente.
- Revisar el electrodo minuciosamente antes del procedimiento y si detecta algún daño (dobladuras, quiebres, abolladuras, roturas en cables o fichas), deberá descartarse y ser reemplazado por otro en buen estado. Verificar su esterilidad.
- Es recomendable contar con un electrodo estéril de repuesto.
- Conectar el cable de conexión del electrodo a la unidad de radiofrecuencia.
- Utilizando la función de impedancia, verificar si la indicación corresponde al valor esperado para la localización del electrodo.
- Verifique siempre que al introducir el electrodo en el paciente, la temperatura sea de  $36\pm 2^{\circ}\text{C}$  (ver precauciones).
- Realizar el proceso de estimulación adecuado si corresponde.
- Realizar el procedimiento propiamente dicho de acuerdo a la indicación.
- Si es necesario repetir las etapas anteriores de acuerdo con el protocolo adoptado para este procedimiento.
- Antes de mover el electrodo luego de una lesión, **esperar a que la temperatura del electrodo iguale la temperatura corporal.**
- Retirar los cables del paciente y desenchufarlos de la unidad de radiofrecuencia.
- Apagar el equipo.

**Estas instrucciones son generales. Para mayor detalle lea el Manual de Usuario.**

Se recomienda seguir protocolos escritos y listas de chequeo (ejemplo en ANEXO B) para la operación del equipo en sus diferentes prestaciones, para evitar la omisión de algún paso importante que pueda influir en la ocurrencia de situaciones peligrosas.

**ADVERTENCIAS:**

- Este producto debe utilizarse sólo para los procedimientos médicos para los cuales fue elaborado (según lo especificado en **indicaciones**) y no debe ser utilizado en pacientes con otros fines.
- Para garantizar el funcionamiento seguro, este equipo debe utilizarse sólo con electrodos activos de Fi.Me. – Física Médica S.R.L. Más información en el Manual del Usuario. El uso de accesorios, cables y electrodos que no sean los que acompañan el equipo o los recomendados por el fabricante pueden ocasionar daños a las personas o al equipo.
- La conexión simultánea del paciente a un electrobisturí puede provocar quemaduras en los contactos de los electrodos y puede provocar daños sobre el estimulador.
- No anule la conexión a tierra del cable de alimentación a la red de distribución de energía utilizando adaptadores (tres a dos). El sistema debe ser debidamente conectado a tierra para garantizar una operación segura y evitar choque eléctrico.

**Esterilización:**

Los Kits de ablación se deben esterilizar con óxido de etileno (ETO) antes de cada uso.

Es responsabilidad de la institución asegurarse que tanto la limpieza, como la descontaminación y esterilización se realizan utilizando un equipo, materiales y personal adecuados para conseguir el resultado deseado.

**Preparación previa**

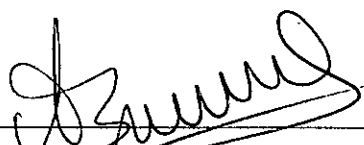
Eliminar los restos orgánicos que puedan haber quedado adheridos al material, con agua jabonosa. Evite el contacto con soluciones de hipoclorito ya que estas favorecen la corrosión.


**Proceso de esterilización:**

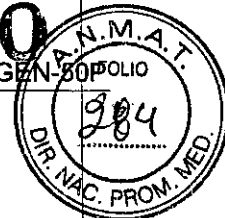
Utilice un esterilizador por óxido de etileno validado, mantenido y calibrado adecuadamente. Se deben cumplir todas las etapas correspondientes al proceso.

Método	Parámetros de Esterilización	Observaciones
Óxido de Etileno (ETO)	2 a 3 horas entre 50 y 60°C	Después de esterilizados, los dispositivos deben pasar por aireación mecánica durante 240 minutos o aireación ambiental de 24 a 72 horas.

**ATENCION:** No esterilice el Generador GEN-50P, ya que esto puede causar daños irreversibles a sus componentes.

  
 ANDRÉS BRUNA  
 Gerente General  
 FI.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

  
 JUAN W. ZANINETTI  
 Director Técnico  
 FI.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

**OPERACIONES DE MANTENIMIENTO Y CALIBRADO:**

- Se recomienda un servicio anual de mantenimiento en fábrica para actualización, control y calibración. Un corrimiento en la calibración puede afectar la medición de impedancia, voltaje, corriente y temperatura, provocando fallas que pueden afectar la salud del paciente.
- Se recomienda la revisión periódica de los cables utilizados (alimentación y retorno del paciente).
- Se recomienda tener siempre un electrodo de repuesto con las mismas características del principal, en caso de que el principal esté dañado y se advierta en el momento previo al procedimiento.
- Conserve los Kits en su empaque original para mantener su integridad.
- Sólo el personal técnico de FiMe está autorizado para realizar reparaciones y mantenimiento en el equipo. Un mantenimiento realizado por personal no autorizado puede presentar riesgo de descarga eléctrica y funcionamiento inadecuado resultando en daños a personas o al paciente.

Responsable Técnico: Ing. Walter Zaninetti  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1896-2

ANDRÉS BRUNA  
Gerente General  
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

JUAN W. ZANINETTI  
Director Técnico  
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.



**ANEXO A****KIT FACETA ESTÁNDAR**

COMPOSICIÓN: 1 Electrodo con cable de conexión + 1 a 8 cánulas semi-aisladas con estilete.

CÓDIGO KIT		CÁNULAS (cánula + estilete)			ELECTRODO (con cable)			
punta activa 4.5mm	punta activa 10mm	cantidad	longitud útil	diámetro	cantidad	longitud	diámetro	largo cable
KAF-ST01/1	KAF-ST02/1	1	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAF-ST01/2	KAF-ST02/2	2	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAF-ST01/3	KAF-ST02/3	3	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAF-ST01/4	KAF-ST02/4	4	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAF-ST01/6	KAF-ST02/6	6	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAF-ST01/8	KAF-ST02/8	8	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAF-ST03/1	KAF-ST04/1	1	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m
KAF-ST03/2	KAF-ST04/2	2	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m
KAF-ST03/3	KAF-ST04/3	3	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m
KAF-ST03/4	KAF-ST04/4	4	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m
KAF-ST03/6	KAF-ST04/6	6	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m
KAF-ST03/8	KAF-ST04/8	8	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m

**KIT FACETA LARGO**

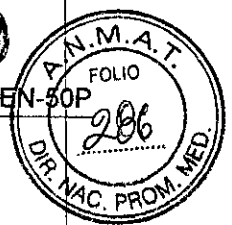
COMPOSICIÓN: 1 Electrodo con cable de conexión + 1 a 8 cánulas semi-aisladas con estilete.

CÓDIGO KIT		CÁNULAS (cánula + estilete)			ELECTRODO (con cable)			
punta activa 4.5mm	punta activa 10mm	cantidad	longitud útil	diámetro	cantidad	longitud	diámetro	largo cable
KAF-L01/1	KAF-L02/1	1	153mm	1.27mm	1	172mm	0.9mm	3m
KAF-L01/2	KAF-L02/2	2	153mm	1.27mm	1	172mm	0.9mm	3m
KAF-L01/3	KAF-L02/3	3	153mm	1.27mm	1	172mm	0.9mm	3m
KAF-L01/4	KAF-L02/4	4	153mm	1.27mm	1	172mm	0.9mm	3m
KAF-L01/6	KAF-L02/6	6	153mm	1.27mm	1	172mm	0.9mm	3m
KAF-L01/8	KAF-L02/8	8	153mm	1.27mm	1	172mm	0.9mm	3m
KAF-L03/1	KAF-L04/1	1	153mm	0.9mm	1	172mm	0.6mm	3m
KAF-L03/2	KAF-L04/2	2	153mm	0.9mm	1	172mm	0.6mm	3m
KAF-L03/3	KAF-L04/3	3	153mm	0.9mm	1	172mm	0.6mm	3m
KAF-L03/4	KAF-L04/4	4	153mm	0.9mm	1	172mm	0.6mm	3m
KAF-L03/6	KAF-L04/6	6	153mm	0.9mm	1	172mm	0.6mm	3m
KAF-L03/8	KAF-L04/8	8	153mm	0.9mm	1	172mm	0.6mm	3m

**KIT FACETA CORTO**

COMPOSICIÓN: 1 Electrodo con cable de conexión + 1 a 4 cánulas semi-aisladas con estilete.

CÓDIGO KIT		CÁNULAS (cánula + estilete)			ELECTRODO (con cable)			
punta activa 4.5mm		cantidad	longitud útil	diámetro	cantidad	longitud	diámetro	largo cable
KAF-C01/1		1	71mm	1.27mm	1	90mm	0.9mm	3m
KAF-C01/2		2	71mm	1.27mm	1	90mm	0.9mm	3m
KAF-C01/3		3	71mm	1.27mm	1	90mm	0.9mm	3m
KAF-C01/4		4	71mm	1.27mm	1	90mm	0.9mm	3m
KAF-C03/1		1	71mm	0.9mm	1	90mm	0.6mm	3m
KAF-C03/2		2	71mm	0.9mm	1	90mm	0.6mm	3m
KAF-C03/3		3	71mm	0.9mm	1	90mm	0.6mm	3m
KAF-C03/4		4	71mm	0.9mm	1	90mm	0.6mm	3m

**KIT TRIGÉMINO**

COMPOSICIÓN: 1 Electrodo con cable de conexión + 1 cánula semi-aislada con estilete.

CÓDIGO KIT			CÁNULAS (cánula + estilete)			ELECTRODO (con cable)			
punta activa 3mm	punta activa 4mm	punta activa 5mm	cantidad	longitud útil	diámetro	cantidad	longitud	diámetro	largo cable
KAT-01	KAT-02	KAT-03	1	121mm	1.27mm	1	140mm	0.9mm	3m
KAT-04	KAT-05	KAT-06	1	121mm	0.9mm	1	140mm	0.6mm	3m

**KIT CEREBRAL**

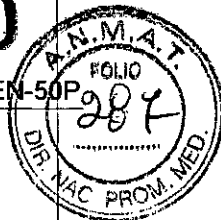
COMPOSICIÓN: 1 Electrodo con cable de conexión.

CÓDIGO KIT	ELECTRODO (con cable + tope)				
	punta activa	cantidad	longitud	diámetro	largo cable
KAC-01	1mm	1	300mm	1.27mm	3m
KAC-02	2mm	1	300mm	1.27mm	3m
KAC-03	3mm	1	300mm	1.27mm	3m
KAC-04	4mm	1	300mm	1.27mm	3m
KAC-05	5mm	1	300mm	1.27mm	3m
KAC-08	8mm	1	300mm	1.27mm	3m
KAC-10	10mm	1	300mm	1.27mm	3m

**KIT INTRADISCAL**

COMPOSICIÓN: 1 Electrodo graduado con cable de conexión + 1 tope + 1 cánula aislada con estilete.  
Electrodo graduado cada 5mm desde la base del bisel hasta lograr una punta expuesta de 25mm.

CÓDIGO KIT	CÁNULAS (cánula + estilete)			ELECTRODO (con cable + tope)			
	cantidad	longitud útil	diámetro	cantidad	longitud	diámetro	largo cable
KAI-01	1	153mm	1.27mm	1	220mm	0.9mm	3m

**ANEXO B****Ejemplo de lista de chequeo en Neurocirugía Funcional.****TRATAMIENTO**

- Equipo encendido antes de comenzar con el procedimiento.
- Protocolo de tratamiento definido y consensuado.
- Parámetros de SETUP ajustados de acuerdo al tratamiento.
- Identificación correcta del lado de la lesión (derecha izquierda).
- Paciente en posición confortable.
- Se cuenta con un electrodo de repuesto.
- El electrodo a usarse se encuentra en perfecto estado a simple vista y estéril (no presenta dobladuras, quiebres, abolladuras, ni roturas en cables o fichas).
- Conectado el cable de retorno al generador y a la placa de retorno del paciente.
- Conectado el cable del electrodo al generador.
- Según la impedancia, la indicación de la misma corresponde al valor esperado para la localización del electrodo.
- Es lógico el valor de la temperatura observada en el display.
- Proceso de estimulación exitoso.
- Lesión realizada en forma exitosa.

**\*\* Antes de mover el electrodo luego de una lesión, esperar a que la temperatura del electrodo iguale la temperatura corporal \*\***

ANDRÉS BRUNA  
Gerente General  
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.

JUAN W. ZANINETTI  
Director Técnico  
Fi.Me. FÍSICA MÉDICA S.R.L.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-22376-11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8810 ..... , y de acuerdo con lo solicitado por Fi.Me. Física Médica S.R.L., 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: Generador de Radiofrecuencia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-327- Generadores de Lesión.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fi.Me.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos quirúrgicos como ser rizotomía de facetas, rizotomía trigeminal, ablación intradiscal y cordotomía, talamotomía, palidotomía, cingulotomía.

Modelo/s: GEN-50P

Período de vida útil: 10 años para el equipo.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fi.Me. Física Médica S.R.L.

Lugar/es de elaboración 1: Manzana 160, Lote 9, Las Vertientes, La Granja,  
Provincia de Córdoba, Argentina.

Se extiende a Fi.Me. Física Médica S.R.L. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-1896-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26 OCT. 2015.,  
siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**8810**

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.