



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6364-19-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6364-19-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Carver Surf 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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: Den-Mat, nombre descriptivo: Instrumentos y Accesorios Quirúrgicos Láser y nombre técnico: Láseres, de Diodo, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por Carver Surf S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-12487095-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2474-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Instrumentos y Accesorios Quirúrgicos Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología.

Marca del producto medico: Den-Mat.

Clase de Riesgo: III.

Modelo: LR1001Wint Sol Wireless Láser System.

Accesorios:

- LR1005 SOL LASER POWER CORD ONLY

(LASER SOL SOLO CABLE)

- LR10006 SOL REPLACEMENT FIBER HANDPIECE & OPTIC CABLE

(PIEZA MANUAL DE FIBRA Y CABLE OPTICO DE REPUESTO SOL)

- LR1007 SOL POWER SUPPLY/POWER AND CABLE  
(FUENTE DE ALIMENTACION /ALIMENTACION Y CABLE SOL)
- 033980028-0 SOL LASER TIP 25 PC (4mm, 400um)  
(PUNTA DE LASER SOL 25 PIEZAS (4mm, 400um))
- LR1010 SOL PERIO TIPS 25PC (8mm, 300um)  
(PUNTAS PERIODONTALES SOL 25 PIEZAS (8mm, 300um))
- LR104INT SOL WIRELESS FOOT PEDAL UPGRADE KIT  
(KIT DE ACTUALIZACION DE PEDAL DE PIE INALAMBRICO SOL)

Indicaciones autorizadas: El sistema Láser SOL está indicado para ser utilizado por profesionales dentales en tratamientos de cirugía general del tejido blando intraoral dental, maxilofacial oral y estética, incluyendo ablación, incisión, escisión, vaporización y coagulación de tejidos blandos usando un sistema de administración de fibra óptica.

Las indicaciones incluyen: biopsias por escisión y por incisión, asistencia hemostática, tratamiento de úlceras por aftosas, incisión y escisión gingival, gingivectomía, gingivoplastia, corte gingival para impresiones, remodelado gingival, retracción tisular par impresiones, papilectomía oral, desbridamiento del sulcus, extracción de tejido del sulcus, extracción de tejido de granulación, frenectomía, frenotomía, incisión, drenaje y escisión de abscesos y operculectomía, extracción de fibromas, alargamiento coronario con tejido blando.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Den-Mat Holding, LCC.

Lugar de elaboración: 1017 W, Central Avenue Lompoc, California, Estados Unidos 93436.

Expediente N° 1-47-0000-6364-19-5

FABRICANTE



**DEN-MAT HOLDINGS , LCC**

1017 W . CENTRAL AVENUE  
LOMPOC , CA , ESTADOS UNIDOS . 93436

IMPORTADOR : **CARVER SURF SRL**

Salvador María del Carril 2220  
(CP 1431) Ciudad Autonomía de Buenos Aires  
Teléfono: +54 9 11 65679303  
Fax: -\*-  
E-mail: [juandiegore@hotmail.com](mailto:juandiegore@hotmail.com)

**Instrumentos y Accesorios quirúrgicos Laser**

MARCA : **DENMAT**

MODELOS : **LR1001WINT SOL WIRELESS LASER SYSTEM**  
**SISTEMA LASER SOL INALAMBRICO**

PRESENTACION : CONTENEDOR

N° DE ELEMENTO : (en WATTS)  
N° de LOTE

FECHA DE FABRICACION : xx/xx/xxxx

CLASIFICACION DEL LASER (en clase)

SALIDA MAXIMA DEL LASER (3W CW ; 5 WP)

MODOS DE PULSO DE FRECUENCIA : (Hz)

DURACION DEL PULSO (seg)

LONGITUD DE ONDA HAZ DE TRABAJO (nm)

LONGITUDE DE ONDA HAZ DIRIGIDO (nm , W )

ENTRADA DE POTENCIA (W +V CC)

CUMPLE CON IEC 60601-1

VIDA ÚTIL : 5 AÑOS (a partir fecha de inicio de uso)

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Cortissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto

### 3 . Instrucciones de Uso

#### FABRICANTE



DEN-MAT HOLDINGS , LCC

1017 W . CENTRAL AVENUE

LOMPOC , CA , ESTADOS UNIDOS . 93436

IMPORTADOR : CARVER SURF SRL

Salvador María del Carril 2220

(CP 1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: +54 9 11 65679303

Fax: -\*-

E-mail: juandiegore@hotmail.com

Instrumentos y Accesorios quirúrgicos Laser

MARCA : DENMAT

MODELOS : LR1001WINT SOL WIRELESS LASER SYSTEM

SISTEMA LASER SOL INALAMBRICO

PRESENTACION : CONTENEDOR

Nº DE ELEMENTO : (en WATTS)

CLASIFICACION DEL LASER (en clase)

SALIDA MAXIMA DEL LASER (3W CW ; 5 WP)

MODOS DE PULSO DE FRECUENCIA : (Hz)

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto


DURACION DEL PULSO (seg)


LONGITUD DE ONDA HAZ DE TRABAJO (nm)

LONGITUD DE ONDA HAZ DIRIGIDO (nm ,W)

ENTRADA DE POTENCIA (W +V CC)

CUMPLE CON IEC 60601-1

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso




**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto

### ADVERTENCIAS

-  No utilice este producto en presencia de sustancias inflamables
-  Los usuarios deben leer el manual de Instrucciones
- 

DIRECTOR TECNICO : CONTISSA JOSE DANIEL

FARMACÉUTICO . MN.9460

AUTORIZADO POR LA ANMAT

PM - 2372 - 3

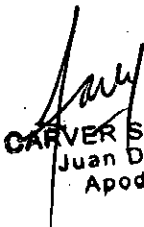
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES

Instrucciones de Uso



### AVISOS IMPORTANTES SOBRE EL LASER SOL

- **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Lea estas instrucciones detenidamente antes de usar el laser SOL.
- Use siempre las gafas de seguridad adecuadas y asegúrese de que todas las demás personas de la zona quirúrgica estén usando la protección ocular adecuada cuando el láser está en uso
- Enrolle el cable de la fibra óptica en sentido contrario agujas del reloj
- Asegure a todos los usuarios capacitación adecuada antes de usar (visite [www.denmat.com](http://www.denmat.com) o llame 1-800-433-66-28 )

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

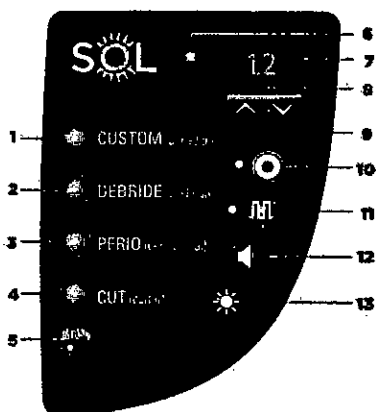
  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

Página 3/28



## ÍNDICE

- A. INTRODUCCIÓN
- B. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
- C. INDICACIONES DE USO
- D. CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES
- E. SEGURIDAD GENERAL
- F. INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN
- G. INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO
- H. CONTROLES, OPERACIÓN Y USO
- I. RECOMNDACIONES DE USO
- J. ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE DENMAT HOLDINGS, LLC
- K. ESPECIFICACIONES DEL LÁSER SOL
- L. SERVICIO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL LÁSER SOL
- M. CUMPLIMIENTO DE REGLAMENTOS



**BOTONES DEL PANEL . FIGURA 1.0**

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Ro  
Apoderado





## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



- 1 CUSTOM (A MEDIDA) Configuración favorita programable. Configuración predeterminada de CW de 1,5 W.
- 2 DEBRIDE (DESBRIDAR) Configuración favorita programable para desbridamiento. Configuración predeterminada de CW de 0,4 W.
- 3 PERIO (PERIODONTAL) Configuración favorita programable para el tratamiento de úlceras aftosas y bolsillos periodontales. Configuración predeterminada Pulso 1,5 W.
- 4 CUT (CORTAR) Configuración favorita programable de corte rápido. Configuración predeterminada de CW de 1,2 W.
- 5 PARADA DE EMERGENCIA APAGA la salida activa del láser.
- 6 BATERÍA El indicador de nivel de carga (verde, ámbar, rojo) parpadea cuando la batería se esta cargando .
- 7 PANTALLA Indicador de nivel de potencia del láser.
- 8 ARRIBA Aumenta la potencia del láser en 0,1 W.
- 9 ABAJO Disminuye la potencia del láser en 0,1 W.
- 10 LISTO con indicador LED: alterna entre los modos En espera y Láser listo.
- 11 PULSO Modo con iluminación. Alterna entre los modos CW y Pulso. NOTA: el sistema está en el modo Onda continua (CW) de forma predeterminada (no iluminado).
- 12 AUDIO Silencia el audio. Alterna entre audio encendido y apagado
- 13 HAZ DIRIGIDO Ajusta (aumenta y reduce) el brillo del haz dirigido azul

### INTRODUCCIÓN

La unidad de láser SOL es un dispositivo dental quirúrgico y de desbridamiento tipo láser para tejido blando. El láser SOL puede utilizarse para una diversidad de procedimientos del sulcus vocalis, de modificación gingival y de tejido blando.

La seguridad es primordial cuando se usa cualquier instrumento quirúrgico de tipo eléctrico y su consultorio debe instaurar un programa de seguridad para el láser SOL. Si su consultorio no tiene un jefe de seguridad, debe nombrarse a uno que se responsabilice de entender el uso correcto, la operación segura y el mantenimiento del sistema de láser SOL. Entre sus obligaciones debe figurar la capacitación del personal del consultorio en todos los aspectos de seguridad del sistema y la gestión del láser SOL y de todos sus accesorios.

### ETIQUETA DEL FABRICANTE DE IDENTIFICACIÓN DEL LÁSER, SALIDA Y NORMATIVAS

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego de  
Apoderado

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Cantissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

Página 5/28



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



MODELO: LASER SOL

N° DE ELEMENTO: 033989100W.

N° DE LOTE: .

FECHA DE FABRICACION:

FABRICADO POR: DENMAT HOLDINGS, LLC. LOMPOC, CA 93436 USA

CLASIFICACIÓN DEL LÁSER (SELON CEI/EN 60825-1:2007): Clase 4


SALIDA MÁXIMA DEL LÁSER: 3 W CW; 5 WP MODO DE PULSOS DE FRECUENCIA: fija, 10 Hz  
DURACIÓN DEL PULSO: 0,05 segundos LONGITUD DE ONDA DEL HAZ DE TRABAJO: 808 nm  
(+5 nm)

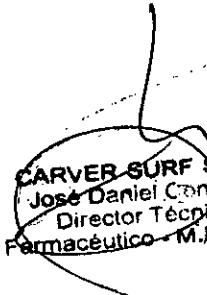
LONGITUD DE ONDA DEL HAZ DIRIGIDO: 405 nm (+10 nm) CW

ENTRADA DE POTENCIA: 30 W + 12 VCC suministrados por 100-240 V CA 50-60 Hz Modelo  
FW7362M/12

CUMPLE CON IEC 60601-1, IEC 60601-2-22; IEC/EN 60825-1:2007; IEC 60601-1-2, CLASE B  
SEGÚN EN 60601-1-2 ASÍ COMO CON LOS REGLAMENTOS FEDERALES DE EE. UU. PARA  
LAS NORMATIVAS DE RENDIMIENTO DE LÁSERES ESTIPULADAS EN 21CFR 1040.10 Y  
1040.11 EXCEPTO PARA DESVIACIONES EN VIRTUD DEL 57 DE LÁSER 50 CON FECHA DE  
26 DE JULIO DE 2001.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

  
**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contessa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



Radiación láser visible e invisible – evite la exposición de los ojos y de la piel a radiación directa o difusa

Producto láser de CLASE 4

La advertencia anterior está pegada al panel frontal de SOL.



Símbolo para: abertura láser al final de la pieza manual.  
Etiqueta de advertencia de abertura láser: pegada al bastidor de la pieza manual del sistema.



Advertencia: el operador, el paciente, el asistente y cualquier persona presente al activarse el láser DEBEN LLEVAR protección ocular de seguridad frente a láser. La protección ocular debe ser conforme con la especificación DIN EN207 anexo II de la directiva 89/886/CEE con densidad óptica en 800 nm-818 nm de OD 4+ tal como el modelo de filtro DII de NofR Laser Company.



Un solo uso ÚNICAMENTE



Precaución: no enrollar en sentido de las agujas del reloj.  
Etiqueta de enrollado de la fibra adherida al cable de fibra óptica de la pieza manual.



Fabricado por: DenMat Holdings, LLC Lompoc, CA 93436 USA



Advertencia: no utilice este producto en presencia de suministro de oxígeno suplementario terapéutico.



Advertencia: active siempre el dispositivo a modo de prueba fuera de la boca del paciente antes de usarlo en él.

Precaución: la ley federal de EE. UU. restringe el uso de este dispositivo a un dentista o por orden de un dentista.

Precaución: el uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos distintos a los especificados aquí podría ser causa de exposición peligrosa a la radiación.

El láser SOL no está indicado para procedimientos en tejidos duros.



Los usuarios deben leer el manual de instrucciones.



No utilice este producto en presencia de sustancias inflamables.

TERMINACIÓN DE EMERGENCIA DE LAS EMISIONES LASER

CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Cortassa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



El láser SOL está diseñado con varios métodos para terminar la emisión de energía láser en situaciones de emergencia. Estos métodos incluyen un interruptor de desactivación de emergencia, un interruptor de llave y un interruptor de alimentación.

### INDICACIONES DE USO


El láser SOL está indicado para ser utilizado por profesionales dentales en el tratamiento de pacientes dentales para una diversidad de procedimientos en tejidos blandos orales.


El láser SOL está indicado para utilizarse en cirugía general del tejido blando intraoral dental, maxilofacial oral y estética, que incluye ablación, incisión, escisión, vaporización y coagulación de tejidos blandos usando un sistema de administración de fibra óptica.

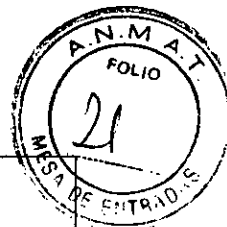
### LAS INDICACIONES INCLUYEN:

- Biopsias por escisión y por incisión
- Asistencia hemostática
- Tratamiento de úlceras por aftosas
- Incisión y escisión gingival
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Cortegingival para impresiones
- Remodelado gingival
- Retracción tisular para impresiones
- Papilectomía oral
- Desbridamiento del sulcus
- Extracción de tejido del sulcus
- Extracción de tejido de granulación
- Frenectomía
- Frenotomía
- Incisión, drenaje y escisión de abscesos e Operculectomía
- Extracción de fibromas
- Alargamiento coronario con tejido blando

Además de recibir la capacitación correcta en el uso de láseres dentales, los usuarios deben estar familiarizados y tener experiencia con esta clase de procedimientos en pacientes, ya sea usando

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto

dispositivos electroquirúrgicos o instrumentos tradicionales, antes de realizarlos con el láser SOL. Los usuarios que no tengan experiencia deben recibir la capacitación profesional adecuada antes de intentar realizar tratamientos clínicos con el sistema de láser SOL.

### CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES

Con el fin de garantizar el uso seguro del láser SOL en sus instalaciones, asegúrese de que el lugar en cuestión sea compatible con las especificaciones indicadas a continuación.

### REQUISITOS DE POTENCIA

Suministro de alimentación CA/CC externo: Corriente de entrada: 110 - 120 V CA a 60 Hz 700 mA; 220-240 V CA a 50 Hz 350 mA Corriente de salida: -30 W+ 12VCCa , 2,5 A máximo

### CALEFACCIÓN Y VENTILACIÓN

Las condiciones ambientales de funcionamiento deben estar entre los 10 C y 40 C (50 F y 104 F), y debe haber una humedad relativa del 95% o inferior. Las condiciones ambientales de traslado y almacenamiento deben estar entre los 0°C y 40 C (32 F y 104 °F), y debe haber una humedad relativa del 95% o inferior. La presión atmosférica debe estar entre los 70 kPa y 106 kPa en condiciones de funcionamiento, traslado y almacenamiento.

### SUSTANCIAS QUÍMICAS Y GASES COMBUSTIBLES


Todos los gases que sean combustibles o que promuevan la combustión utilizados en la zona quirúrgica donde se está utilizando el láser SOL deben apagarse durante este procedimiento. Los productos de limpieza u otros compuestos químicos inflamables deben guardarse en un área alejada del lugar quirúrgico con el fin de evitar una posible combustión. No utilice este producto en presencia de un suministro de oxígeno suplementario terapéutico para pacientes con enfermedades respiratorias o relacionadas.

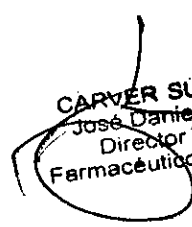
### EVACUACIÓN DE HUMOS

La evacuación de humos es necesaria cuando se vaporizan tejidos. Se debe utilizar un sistema de vacío de alto volumen y los clínicos deben llevar máscaras de filtración alta de 0,1 micras o menos que sean adecuadas para el control de virus y bacterias.

### ACCESO QUIRÚRGICO DURANTE EL USO DEL LÁSER SOL

El acceso a la sala de tratamiento debe estar restringido mientras se estén utilizando láseres. Debe colocarse un cartel que diga "LASER ACTIVO" en una zona designada junto al lugar de entrada en la sala de tratamiento.

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Aposderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



### SEGURIDAD GENERAL CON EL LASER SOL

#### CONSIDERACIONES GENERALES DE SEGURIDAD

El uso seguro del láser SOL es responsabilidad de todo el equipo dental, incluido el doctor, los operadores del sistema y el jefe de seguridad del consultorio dental,


#### REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (EE. UU.)

La Administración de Medicamentos y Fármacos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos ejerce el control sobre la venta y el uso de todos los dispositivos médicos, incluido el láser SOL. Los fabricantes de productos sujetos a normativas de rendimiento en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, Capítulo V, Subcapítulo C - Control de la Radiación de Productos Electrónicos tienen la obligación de certificar el cumplimiento de las reglamentaciones y proporcionar una diversidad de informes al Centro para Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH, por sus siglas en inglés). Para los fabricantes de láseres médicos (como el sistema de láser SOL), se requieren revisiones adicionales de la seguridad y eficacia del dispositivo por parte de la FDA. Las compañías que tienen la intención de comercializar un láser médico o un dispositivo equivalente deben recibir la autorización de la FDA antes de que el o sea autorizado para su distribución comercial, El proceso de notificación previa a la comercialización (51 0) utilizado para el sistema de láser SOL es aplicable para los dispositivos que se documentan como sustancialmente equivalentes a dispositivos de Clase II que se comercializan legalmente.

#### Orientación sobre el entorno electromagnético

(Clase B (CISPR 11:2009), Grupo 1 según IEC 60601-1-2, sub-cláusula 6.8.3.201)

El láser SOL utiliza energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias de ningún tipo en los equipos eléctricos próximos.

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Conlissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

Página 10/28



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

**Registro de Producto**

Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30%.

La calidad de la alimentación de la red eléctrica principal debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

El láser SOL no requiere un funcionamiento ininterrumpido durante los cortes de la red eléctrica principal; simplemente se recomienda que el láser SOL se utilice con un sistema de alimentación ininterrumpible (UPS, por sus siglas en inglés) o con su batería.

Los campos magnéticos de frecuencia de la alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

### PROTECCIÓN OCULAR Y DE LA PIEL

Mientras se esté utilizando el láser SOL, los médicos, los operadores del sistema, el personal auxiliar, los pacientes y cualquier otra persona presente en el quirófano deben llevar gafas de seguridad adecuadas, diseñadas para uso con las longitudes de onda de 800 nm o superiores asociadas con los láseres. La protección ocular debe ser conforme a la especificación DIN EN207 Anexo II de la Directiva 89/686/CEE con densidad óptica de OD+4 para el intervalo de longitudes de onda de 800 nm a 818 nm tal como el modelo de filtro DI1 de NoIR Laser Company.

La distancia nominal de riesgo ocular (NOHD, por sus siglas en inglés) es la distancia desde la fuente de emisión láser al punto donde esta pasa a ser inferior a la exposición máxima permisible (MPE: el nivel más alto de radiación láser al que una persona puede estar expuesta sin efectos peligrosos ni cambios biológicos adversos en los ojos o la piel. La zona de riesgo nominal (NHZ, por sus siglas en inglés) es el espacio dentro del cual el nivel de radiación directa, reflejada o difusa durante la operación normal excede los límites de MPE adecuados. El límite exterior de la zona de riesgo nominal es igual a la distancia nominal de riesgo ocular. En la Tabla 1 a continuación figura la distancia nominal de riesgo ocular para personas que llevan las gafas de seguridad recomendadas.

TABLA 1: NOHD (PULGADAS/CM)

Fuente de radiación	MPE mW/cm <sup>2</sup>	Ángulo de divergencia	Sin protección ocular	Con la protección ocular recomendada
Punta de la fibra óptica (directa)	1,66	9° (+/- 1°)	155/393,7	1,55/3,94
Reflejada del tejido	1,66	n/a	0,25/0,63	0,0025/0,0063

Nunca dirija la punta del láser SOL directamente a la cara, los ojos o la piel de nadie mientras se esté emitiendo energía.

### OPCIONES DE DESACTIVACIÓN DE EMERGENCIA:

Realice una de estas acciones para terminar las emisiones láser en el caso de una emergencia real o percibida:

CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contessa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.B. 0130

Página 11 de 28



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

**Registro de Producto**

- Apriete el botón "STOP" (parar) de emergencia (Fig. 1.0).
- Retire el pie del interruptor de pie.
- Pulse el botón Listo (Fig. 1.0, Punto 10).
- Gire la llave en el sentido contrario a las agujas del reloj a la posición de apagado ("OFF"). e Ponga el interruptor de alimentación en la posición de apagado ("OFF"). e El circuito abierto del bloqueo remoto desactiva el láser.

### INSTALACIÓN Y CONFIGURACIÓN

#### INSTRUCCIONES DE DESEMBALAJE Y SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE

Un representante del servicio de atención al cliente o un distribuidor de DenMat pueden proporcionarle asistencia cuando esté listo para sacar el láser SOL de su contenedor de envío. No intente desembalar el láser SOL e instalar o configurar la unidad sin leer primero este manual. Si no está seguro de algún aspecto del montaje, llame a su representante del servicio de atención al cliente o distribuidor de DenMat para solicitar asistencia.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL CONTENEDOR DE ENVÍO

El contenedor de envío que recibió con su láser SOL fue diseñado especialmente para el transporte seguro del láser. Conserve el contenedor de envío original por si se diera el caso improbable de que necesite enviar el láser para su servicio o reparación.

#### CONTENIDO DEL CONTENEDOR DE ENVÍO DEL LÁSER SOL:

El contenido del contenedor de envío debe incluir :

lo siguiente: e Sistema de láser de diodo SOL con pieza manual y fibra óptica e Interruptor de pie inalámbrico SOL

Convertidor de potencia CA/CC

Llave de funcionamiento del láser

Puntas de fibra óptica, 400 micras/5 unidades

Fundas para láser de diodo de un solo uso para pieza manual,

25 unidades

Gafas protectoras, 3 unidades

Cartel de seguridad

Instrucciones del láser SOL

Información de garantía

Oferta de garantía ampliada

Oferta de capacitación en línea

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.B. 9460

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado



Aviso de carga de la bacteria

Baterías AA (3)

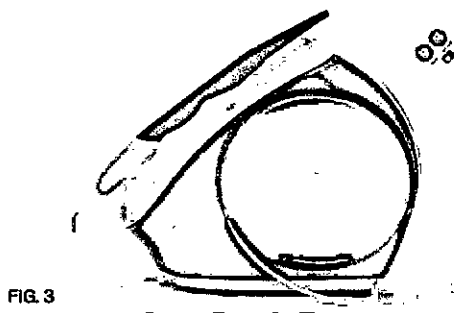
Se debe examinar cada uno de los artículos de la lista anterior. El uso de cables o accesorios no suministrados con el sistema, o por DenMat, puede dañar el sistema y anulará la garantía.

## PIEZA MANUAL Y FIBRA DEL LÁSER



La pieza manual y la fibra desmontables se instalan y están listas para su uso en el momento del envío. Desenrolle la fibra e instale una punta para procedimientos SOL en la pieza manual. El uso correcto de las puntas del sistema y de las fibras de repuesto se explica más adelante en este manual

## MECANISMO DE ENROLLADO DE LA FIBRA

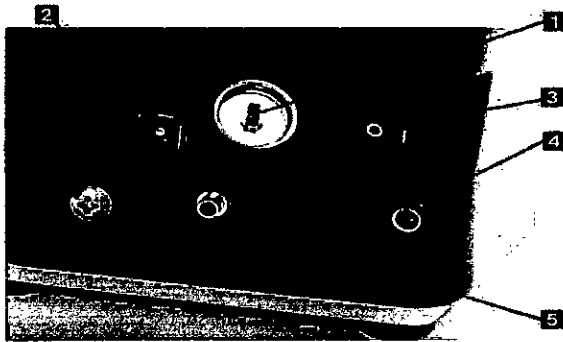


Se proporciona un mecanismo de enrollado de la fibra para proteger y guardar la fibra del sistema cuando no se este utilizando. Extienda con cuidado la fibra girando el mecanismo en el sentido de las agujas del reloj y devuelva a su posición girando el mecanismo en el sentido contrario al de las agujas del reloj. PARA NO DANAR LA FIBRA, no la doble en angulos cerrados ni en un radio mas pequeño que el diametro interno del mecanismo de enrollado de la fibra

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Appderado

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico / M.N. 9460

## PANEL POSTERIOR (Fig:4)



### INTERRUPTOR DE LA LLAVE ( Fig 4 ; PUNTO 1 )

Se proporciona un interruptor de llave extraíble como característica de seguridad para prevenir el uso no autorizado del laser. El jefe de seguridad del laser es el responsable de mantener el control del interruptor de la llave y de guardar la misma en un lugar seguro cuando el laser no se esté utilizando. El interruptor de llave debe girarse en el sentido de las agujas del reloj a la posición de encendido ("ON") para accionar los controles del sistema y activar el laser.

### CONECTOR DE LA FUENTE DE ALIMENTACION DE CA/CC (FIG. 4, PUNTO 2)


UTILICE SOLAMENTE EL MODELO FW7362M/ 12.

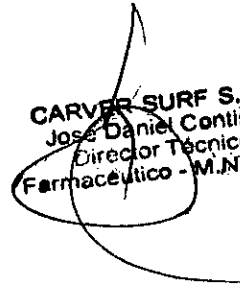
Se proporciona una fuente de alimentación externa para cargar la batería del sistema y una fuente de alimentación alternativa para el laser. Durante la configuración inicial, utilice la fuente de alimentación de CA/CC hasta cuatro horas para cargar completamente la batería. Tenga en cuenta que el indicador de nivel de carga de la batería (Fig. 1, Punto 6) del panel de control del sistema parpadea para confirmar que la fuente de alimentación está conectada y que la batería se está cargando. **NOTA: la batería no se carga cuando el sistema está en modo Listo o durante la activación del laser; de modo que el indicador de carga no parpadeara.** Enchufe la fuente de alimentación en un enchufe de CA y conectela al conector correspondiente en la parte posterior del sistema. Utilice solo la fuente de alimentación SOL. Otras Fuentes podrían dañar el sistema.

### INTERRUPTOR DE ALIMENTACION (FIG. 4, PUNTO 3)

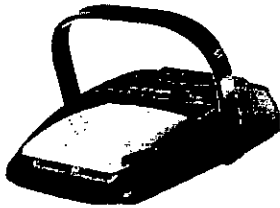
El interruptor de alimentación se encuentra en la parte posterior del sistema y debe estar en la posición de encendido ("ON") para que el laser pueda utilizarse.

Ponga el interruptor en la posición de apagado ("OFF") cuando el laser no se este utilizando

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

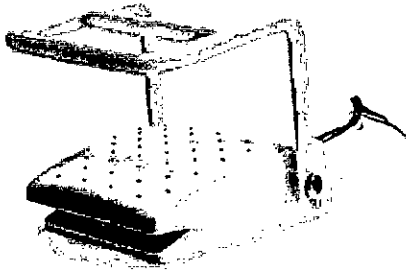
  
CARVER SURF S.R.L.  
Jose Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

## INTERRUPTOR DE PIE INALÁMBRICO



El interruptor de pie inalámbrico se utiliza para activar el láser. Para usar el interruptor de pie inalámbrico instale las (3) baterías AA suministradas. La unidad SOL y su interruptor de pie inalámbrico vienen emparejados de fábrica y están listos para usar una vez que se instalan las baterías.

## CONECTOR DEL INTERRUPTOR DE PIE CON CABLE OPCIONAL (FIG. 4, PUNTO 4)



En lugar del interruptor de pie inalámbrico, hay una opción de interruptor de pie con cable disponible.

Para usar el interruptor de pie con cable, instale el conector del cable del interruptor de pie en el conector correspondiente en la parte posterior del sistema.

## CONECTOR DEL BLOQUEO REMOTO ( Fig.4, PUNTO 5)

El bloqueo remoto se utiliza para apagar el láser cuando se abre la puerta de la sala. La operación del bloqueo remoto requiere un interruptor de bloqueo de puerta (no incluido), que puede adquirirse



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



en una tienda local de productos electrónicos. Esta función se explica en detalle en la sección Bloqueo remoto de la puerta.

### INSTRUCCIONES DE INICIO RAPIDO

### INSTRUCCIONES DE INICIO RÁPIDO DEL LÁSER SOL

Durante la configuración inicial, utilice la fuente de alimentación de CA/CC hasta cuatro horas para cargar completamente la batería. Enchufe la fuente de alimentación en un enchufe de CA y conéctela al conector correspondiente en la parte posterior del sistema.

1. Instale las (3) baterías AA suministradas en el interruptor de pie inalámbrico.
2. Presione hacia abajo en el interruptor de pie para salir del modo en espera antes de que la unidad esté lista para usar.
3. Inserte la llave en el interruptor de llave y gírela a la posición de encendido.
4. Ponga el interruptor de alimentación en la posición de encendido.
5. El sistema se enciende de forma predeterminada en el modo en espera con el láser en el ajuste de CW de 0,8 W.
6. Opcional: ajuste la potencia con los botones de flecha arriba y abajo.
7. Opcional: entre en el modo Pulso presionando el botón Pulso.
8. Opcional: seleccione una de las cuatro configuraciones programadas del sistema pulsando el botón correspondiente.
9. Opcional: ajuste la configuración programada según se describe en los puntos 5 y 6 anteriores.
10. Pulse el botón Listo y observe las confirmaciones de los indicadores sonoro y visual.
11. Use el interruptor de pie para activar el láser.

### CONTROLES, OPERACIÓN Y USO

#### CONFIGURACIONES PROGRAMADAS INTELIGENTES DEL LÁSER SOL (FIG: 1, PUNTOS 1-4)

El láser SOL se entrega con cuatro ajustes de salida del láser programados en el modo predeterminado del sistema al encenderse y cuatro botones de procedimientos programados: Cut (cortar), Debride (desbridar), Perio (periodontal) y Custom (a medida). Estos ajustes son típicos para los procedimientos correspondientes con un láser de diodo. Los cuatro pueden reprogramarse con su salida CW favorita, desde 0,10 a 3,0 W en incrementos de 0,10 W o con una salida Pulso de 0,10 a 5,0 W en incrementos de 0,10 W. El modo predeterminado, cuando se enciende el sistema, ofrece la forma más rápida de empezar a usar el láser. Tras encender el sistema, use el ajuste de potencia predeterminado, o ajústelo, pulse LISTO y empiece a usar el láser. SOL es un dispositivo inteligente y recuerda el último modo (CW o Pulso) y el último ajuste de potencia de forma que, la

**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa Página 16 de 28  
Dirección Técnica  
Farmacéutica - M.N. 9460

próxima vez que el sistema se enciende, vuelve al ajuste utilizado con más frecuencia; esto es, a su ajuste favorito.

## MODO PREDETERMINADO DEL LÁSER SOL CUANDO SE ENCIENDE EL SISTEMA

Al poner el interruptor de alimentación y el interruptor de llave del sistema en la posición de encendido, los controles del sistema SOL están de forma predeterminada en la configuración programada en fábrica: modo en espera y configuración del láser CW de 0,8 W. Si los ajustes del láser se cambian, el sistema "recordará" esos ajustes al salir y pasarán a ser los predeterminados en la siguiente sesión hasta que se vuelvan a cambiar. Cada cambio subsiguiente en los ajustes se convierte en la nueva configuración predeterminada. Ajuste (aumente y disminuya) la potencia CW del láser con las teclas de flecha arriba y abajo, seleccione el modo Pulso y ajuste (aumente y disminuya) la potencia del láser, o entre en una de las cuatro configuraciones programadas del sistema para empezar a usar el láser. Pulse el botón Listo para entrar en el modo Listo. Pulse el interruptor de pie para activar el láser. Vuelva a la configuración predeterminada original, o a cualquier otra configuración, introduciendo los valores de dicha configuración.

## CONFIGURACIONES PROGRAMADAS DEL LASER SOL

Véase la Fig. 1, Puntos 1-4

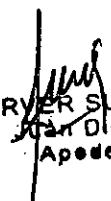
Los modos de energía y salida del láser (CW y Pulso) para cuatro procedimientos típicos con láser de diodo están incorporados en cuatro selecciones de botón: Cut (cortar), Debride (desbridar), Perio (periodontal) y Custom (a medida). Las configuraciones predeterminadas son las siguientes:

CONFIGURACIÓN PROGRAMADA	POTENCIA	MODO DE ADMINISTRACIÓN
Cut (cortar)	1,2 W	Onda continua (CW)
Debride (desbridar)	0,4 W	Onda continua (CW)
Perio (periodontal)	1,5 W	Pulso
Custom (a medida)	1,5 W	Onda continua (CW)

Pulse cualquier botón para seleccionar esa configuración programada. Cuando se selecciona una configuración programada, el ajuste de potencia del láser (en W) se muestra en el visor y el indicador del modo Pulso se ilumina si el modo Pulso está programado en esa configuración. La potencia del láser puede ajustarse con los botones de flecha arriba y abajo. Los modos Pulso y CW pueden seleccionarse usando el botón de activación y desactivación del modo Iso. Cuando el sistema está en el modo Pulso, el icono Pulso (Fig. 1, Punto 1 1) junto al botón se ilumina para alertar al operador de que el modo Pulso está activo. Los cambios en la salida del láser y en los modos CW/Pulso pueden guardarse como una nueva configuración programada pulsando y manteniendo pulsado el botón durante 3 segundos. Si los nuevos ajustes no se guardan (programan) en la configuración programada manteniendo pulsado el botón durante 3 segundos, se conservará la configuración predeterminada original al salir.

## LISTO (ACTIVACIÓN DEL LÁSER SOL) (FIG.1, PUNTO 10)

El sistema se enciende en el modo En espera y vuelve a dicho modo cada vez que se pulsa un botón, salvo si se pulsa el botón LISTO. El láser no puede activarse en el modo En espera. El botón LISTO, en ambos modos, CW

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



y Pulso, prepara el sistema para la activación del láser. Cuando se presiona el botón LISTO, se emite una alerta sonora, a menos que esta alerta esté silenciada (consulte la función de audio) y el indicador LED junto al botón Listo se ilumina en verde. El haz dirigido azul se puede ver en el extremo de la punta. El sistema está listo para la activación del láser. Cuando el sistema está en el estado LISTO, cada vez que se pulse un botón, que no sea el interruptor de pie, el sistema volverá al modo En espera. Cuando se presiona el interruptor de pie en modo Listo, el LED indicador de modo Listo pares para proporcionar una indicación visual de que el haz de trabajo del láser está encendido.

### MODO DE PULSO FIG. 1, PUNTO 11

El modo predeterminado y las configuraciones programadas (salvo Periodontal) del sistema están programados para

la aplicación del láser en modo CM. El ajuste CW puede cambiarse a Pulso para el modo predeterminado y las configuraciones programadas presionando el botón Pulso. Cuando se presiona el botón Pulso, el icono Pulso junto al botón se ilumina para alertar al operador de que el modo Pulso está activo. Si la salida del láser se cambia de CW a Pulso y se guarda como el modo predeterminado o como una configuración programada, el icono se iluminará cada vez que dicho modo se utilice (hasta que se cambie de vuelta a CW). El pulso SOL es de 10 Hz con ciclo de trabajo del 50%.

### AUDIO ENCENDIDO/APAGADO FIG. 1, PUNTO 12

El botón Audio enciende y apaga el sonido del sistema.

### HAZ DIRIGIDO FIG. 1, PUNTO 13

El brillo del haz dirigido azul está programado. Puede controlarse presionando el botón de brillo. Cada vez que se pulsa el botón, el brillo aumenta y se muestra el nivel seleccionado: AO a AB.

### PARADA DE EMERGENCIA FIG. 1, PUNTO 5

El láser SOL puede desactivarse inmediatamente, con independencia del modo y del ajuste de potencia, pulsando el botón STOP (parar). Para restablecer el ¿Sena pss y mantenga pulsado el botón STOP durante 5 segundos.

### BLOQUEO REMOTO DE LA PUERTA (EL INTERRUPTOR DE BLOQUEO DE LA PUERTA NO SE INCLUYE)

El láser de diodo SOL cuenta con una característica de bloqueo remoto (Página 6, Fig. 4, Punto 6) que permite al clínico establecer una sala de tratamiento con láser con un conector/interruptor de bloqueo remoto en la puerta de entrada que esté cableado electrónicamente al sistema. Cuando la puerta de la sala se abra, el conector/ interruptor abrirá el circuito eléctrico, lo que desactivará las emisiones láser. La puerta debe cerrarse con el circuito eléctrico cerrado del conector/interruptor, o mediante un restablecimiento manual entrando en el modo Listo, requerido para reanudar la activación del láser.

Para usar la característica de bloqueo remoto, se requiere un conector/interruptor de bloqueo, cable y conector que pueden adquirirse en una tienda local de productos electrónicos. Póngase en contacto con su representante de cuenta de DenMat para obtener un diagrama de montaje y una lista de las piezas requeridas para usar esta característica.

  
**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Ro  
Apoderado

**CARVER SURF S.R.L.** **Página 18 de 28**  
José Daniel Contessa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto



### ALIMENTACIÓN CON PILA DEL LÁSER SOL (FIG. 1, PUNTO 6)

El indicador de carga de la pila cambia de color según la capacidad de la pila.

Verde: 100% a 40% - Ambar: menos del 40% - Rojo: menos del 20%

NOTA: el indicador de carga parpadea cuando la fuente de alimentación externa está conectada y la batería se está cargando.

La batería no se carga cuando el sistema está en modo Listo o durante la activación del láser, de modo que el indicador de carga no parpadeará.

### ALIMENTACIÓN CON PILA DEL INTERRUPTOR DE PIE INALÁMBRICO

El indicador de carga de la pila cambia de color según la capacidad de la pila.

Verde: 100% a 40% Ambar: menos del 40% Rojo: menos del 20%

La pila debe reemplazarse (3 baterías AA) cuando el indicador se tome ámbar. No debe comenzarse un procedimiento largo cuando el indicador esté en rojo. Las baterías deben quitarse cuando no se va a usar el interruptor de pie inalámbrico durante un tiempo.

### MODOS DE OPERACIÓN

El láser SOL aplicará energía ya sea en el modo de onda continua (CW) o pulsada (P) "modo de emisión temporal" (modo relacionado con el tiempo). La selección del modo adecuado permitirá al operador optimizar el control de

las temperaturas en el tejido diana y de la eficacia de la energía aplicada. La duración del pulso (0,05 segundos)

y el número de pulsos por segundo (10) son fijos y no se pueden ajustar. Por lo tanto, el operador necesitará ajustar solo la potencia y el modo del láser.

### MODO DE ONDA CONTINUA

El modo CW es generalmente la forma más rápida de ablación de tejidos pero el calor se puede acumular y causar daño colateral a los tejidos adyacentes. Enfríe los tejidos que está tratando con ráfagas periódicas de aire con ayuda de una jeringa triplex y aspiración de alta velocidad. También puede usar agua para enfriar las zonas con una exposición prolongada al láser. Evite usar la jeringa de aire cuando tenga una abertura en el tejido blando adyacente al sitio de la cirugía o dentro de este, ya que se puede producir una embolia gaseosa como consecuencia del aire capturado en el interior del tejido durante el proceso de enfriamiento.

### RESPUESTA TISULAR A LA ENERGÍA DEL LÁSER

Se lograrán resultados óptimos regulando la potencia y la velocidad a la que el operador mueve la punta de fibra óptica. La carbonización tisular es un efecto residual no deseable de un exceso de

CARVER SURF S.R.L.  
Jesús Diego Re  
ApoDERADO

CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Cortassa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

potencia o de un movimiento demasiado lento de la punta. **Utilice siempre la mínima potencia requerida para completar el procedimiento.** La respuesta tisular ideal mostrará una decoloración mínima o nula después del tratamiento, lo que resultará en un daño residual menor y una curación más rápida. Tenga cuidado de no penetrar o dañar el periostio, y no intente usar el láser sobre hueso alveolar. Dado que la energía de láser de 808 nm es absorbida por la melanina y la hemoglobina, la potencia debe reducirse cuando se trate a pacientes con tejidos blandos más oscuros. Comience siempre con la potencia más baja que pueda usar para eliminar o modificar el tejido diana.

### INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE PUNTAS DE FIBRA ÓPTICA DE UN SOLO USO



Las puntas de fibra óptica llevan la energía láser desde los diodos láser hasta los tejidos. Estas fibras están hechas de silicio con un revestimiento de polímero. Observe que existen peligros potenciales al insertar, doblar marcadamente o acoplar de forma incorrecta las fibras ópticas a la pieza manual. La inobservancia de estas recomendaciones puede ser causa de daño

a la fibra o al sistema de aplicación, o de lesiones al paciente, al personal o al operador del láser.

La fibra es relativamente flexible, pero puede romperse si se dobla con un ángulo demasiado cerrado o con un radio que sea demasiado pequeño. Los restos de proteína del tejido gingival se acumulan en la fibra durante la cirugía y el calor extremo que se genera deteriorará la punta. Las fibras pueden fracturarse si se genera un área calcinada de más de 3-4 mm. Esto es especialmente importante cuando se usa el LASER para el desbridamiento de bolsillos periodontales. Detenga el láser y limpie regularmente la punta con una esponja de gasa de 2 x 2 que se haya humedecido con agua para evitar la acumulación de restos de proteínas. No utilice disolventes inflamables, como alcohol, al limpiar una punta caliente. Las puntas de fibra óptica están diseñadas de tal forma que no es necesario en general pelarlas o exfoliarlas. Sustituya la punta de un solo uso desechable según sea necesario y con cada nuevo paciente. Las puntas de fibra óptica de un solo uso desechables se suministran en un envase precintado. Cada punta de fibra óptica contiene una pieza de fibra ya pelada y exfoliada. Están diseñadas para un solo uso únicamente y deben desecharse después del uso. Confirme la integridad del envase antes de usar el producto; si está dañado, no lo utilice. Proceda con un cuidado especial para no romper o partir la fibra al extraer las puntas del envase. No toque los extremos de la fibra. La reutilización de las puntas de fibra óptica aumentará notablemente la probabilidad de transmisión de infecciones de un paciente a otro. Deseche en un recipiente para objetos cortantes las puntas de fibra óptica utilizadas. Al cambiar las puntas de fibra óptica, confirme que el interruptor de llave de la unidad esté girado a la posición de apagado ("OFF"). Para colocar una nueva punta, sujete la anilla de la punta entre el pulgar y el índice, alinee el extremo metálico de la fibra con el receptáculo de la





## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

**Registro de Producto**



pieza manual y presione firmemente la punta sobre la pieza manual. Para quitar una punta de fibra óptica usada, sujete suavemente el cuerpo de la punta entre el índice y el pulgar, y tire directamente hacia fuera de la pieza manual,

### INICIACIÓN DE LA FIBRA



Algunos procedimientos requieren que se 'inicie' la punta de la fibra óptica. La 'iniciación' prepara la punta de la fibra para que retenga el calor fundiendo una capa delgada de pigmento sobre el extremo. La forma más fácil de iniciar una punta es moviendo ligeramente el extremo de la fibra a través de un trozo de papel articulado con la unidad ajustada en CW de 1 W (véase a continuación). La punta retendrá el pigmento del papel y resplandecerá. El tiempo de contacto no debe ser superior a 1 segundo.

### INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA


La pieza manual, el cable de la fibra óptica y el interruptor de pie del láser de diodo SOL deben limpiarse con un desinfectante líquido tipo BIREX o CIDEX. No pulverice desinfectante directamente sobre la unidad de control o la pieza manual ya que la entrada de líquidos podría dañar los componentes internos. Aplique con una esponja de gasa húmeda o con un paño. Póngase guantes y siga todas las demás precauciones de seguridad y procedimientos para el control de infecciones.


### RECOMENDACIONES PROCEDIMENTALES PARA EL USO DEL LASER SOL

Las siguientes directrices para procedimientos se proporcionan como una guía solamente y se han desarrollado basándose en información suministrada por usuarios e instructores de láser con experiencia. Revise siempre la historia clínica del paciente para evaluar posibles contraindicaciones para el uso de anestesia local u otras complicaciones. Todos los procedimientos clínicos realizados con el láser de diodo SOL deben someterse al mismo criterio y cuidado clínicos que otras técnicas tradicionales. Antes aplicar un tratamiento clínico, debe considerarse y entenderse completamente el riesgo para el paciente. El clínico debe entender completamente la historia clínica del paciente antes del tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES

Proceda con cuidado respecto a afecciones médicas generales que podrían contraindicar un procedimiento local. Dichas afecciones podrían incluir alergia a anestésicos locales o tópicos, cardiopatías, enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos y deficiencia del sistema inmunitario, o cualquier afección médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de

  
**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

21



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

**Registro de Producto**



ciertos tipos de fuentes luminosas/láser asociadas con este dispositivo. Es aconsejable contar con la autorización del médico del paciente cuando existan dudas acerca del tratamiento.

### PROCEDIMIENTOS EN TEJIDO DURO

El láser SOL no está indicado para procedimientos en tejidos duros. El láser de diodo SOL es absorbido por la melanina, la hemoglobina y, en cierta medida, el agua. Evite la exposición prolongada a la energía del láser cuando trabaje en el interior de las zonas cervicales del diente o alrededor de ellas. Debido a la delgada capa de esmalte en esta área, la energía podría ser absorbida en la hemoglobina en la pulpa y podría producirse hiperemia pulpar. La exposición prolongada a dicha energía podría causar molestias al paciente e incluso provocar una posible necrosis pulpar.

### CALIBRACIÓN


El láser SOL utiliza un circuito de estado sólido para monitorizar continuamente la salida de potencia y ajusta la potencia suministrada al diodo del láser para mantener la salida en el ajuste definido por el usuario. Si los niveles de salida son más de + 20% del valor configurado, la unidad apagará el diodo del láser y mostrará un mensaje de error para alertar al operador. (Consulte Servicio y solución de problemas, páginas 13-15). Si esto ocurre, la unidad debe apagarse y debe dejarse descansar unos cinco (5) minutos antes de volverla a encender. Si el láser responde al intentar activarlo de nuevo, significa que el microprocesador ha podido hacer ajustes y la unidad funcionará. Si el láser no responde al intentar activarlo de nuevo, el dispositivo tendrá que enviarse al Departamento de Servicio de DenMat para su recalibración. **Se recomienda recalibrar la unidad como mínimo una vez al año en función del uso promedio.** El láser SOL puede devolverse al Departamento de Servicio de DenMat para su recalibración. Alternativamente, puede adquirirse un potenciómetro de láser calibrado, aprobado para ser usado con dispositivos láser de 810 nm, para comprobar la potencia de salida del láser. El potenciómetro también tendrá que calibrarse en los intervalos recomendados. La salida del láser SOL debe comprobarse a 0,5; 1,0; 2,0; y 3,0 W. El valor mostrado en el potenciómetro debe estar dentro del margen del 20% de la medición realizada. Si no, sustituya la punta de la fibra. Si la salida está fuera del margen de tolerancia del 200, el sistema debe devolverse al Departamento de Servicio de DenMat para su recalibración. El sistema SOL no puede ser recalibrado por el usuario ni el contratista de servicio, y tampoco debe intentarse.


### PUNTAS DE UN SOLO USO PARA EL CONTROL DE INFECCIONES

Las puntas de fibra óptica están diseñadas para un solo uso únicamente y deben cambiarse con cada nuevo paciente. Consulte la sección "Instalación y sustitución de puntas de fibra óptica de un solo uso" para obtener más detalles.

### COMPROBACIÓN DE LA CONTINUIDAD DE LA FIBRA

Antes de la activación de prueba y la iniciación de la punta, puede utilizarse la iluminación del haz dirigido del láser SOL para verificar que la fibra principal del sistema o las puntas de un solo uso no estén agrietadas ni partidas. Durante este procedimiento, tenga cuidado de no activar por accidente el haz de trabajo con el interruptor de pie. Se recomienda desenchutar el interruptor de pie para prevenir la activación del láser. Pulse el botón Listo para activar el haz dirigido mientras está en cualquier modo (programado o predeterminado) del sistema. Coloque el extremo distal de la fibra perpendicular y a una distancia de unos 5-10 mm de un trozo de papel blanco. La punta debe emitir luz visible y debe aparecer un punto redondo concentrado y bien formado. Si el punto

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Santissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

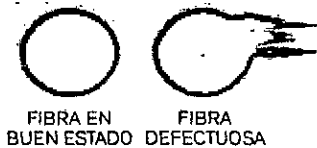
**SRL**

**Registro de Producto**

es difuso o no tiene forma redonda, es posible que la fibra de un solo uso tenga algún defecto. Sustitúyala y vuélvalo a intentar. Si el punto sigue siendo difuso o no tiene forma redonda, es posible que haya que sustituir la fibra principal del sistema (consulte Servicio y solución de problemas, páginas 13-15). Póngase en contacto con su representante de DenMat para recibir más asistencia.

La medida en que se notarán las diferencias en la forma del punto en la interacción con el tejido depende de la reducción en la transmisión. Si el punto está ligeramente desenfocado, puede todavía funcionar según lo esperado O podría ser necesario sustituir la fibra.

Ejemplo:



### ACTIVACIÓN DE PRUEBA DEL LÁSER DE DIODO SOL

Active siempre el láser SOL para probarlo antes de usarlo intraoralmente. Utilice el ajuste predeterminado al encenderse la unidad o seleccione cualquiera de las cuatro configuraciones programadas. Pulse el botón Listo para entrar en el modo Listo. Presione el interruptor de pie para activar el haz de trabajo durante 1-2 segundos mientras dirige la punta de la fibra sobre una esponja de gasa de 2 x 2 humedecida con agua. NO UTILICE ALCOHOL NI OTROS LÍQUIDOS INFLAMABLES PARA MOJAR LA ESPONJA. Iniciación de la punta, consulte la sección "Iniciación de la fibra" para obtener las instrucciones sobre este procedimiento o todos los procedimientos con tejidos blandos necesitan una punta iniciada o contacto con el tejido. Los procedimientos que no requieran contacto, utilizarán una punta de fibra óptica que NO se haya iniciado, porque para ser efectiva en el modo sin contacto, la energía láser debe fluir sin obstáculos desde la punta.

### USO DEL LÁSER DE DIODO SOL

Antes de usar el láser de diodo SOL para el tratamiento del paciente, se recomienda cubrir la pieza manual con una funda para láser de diodo, de un solo uso, desechable, para reducir la probabilidad de contaminación cruzada de un paciente a otro. Las fundas para láser de diodo son PARA UN SOLO USO ÚNICAMENTE. La reutilización de estas fundas aumentará notablemente la probabilidad de transmisión de infecciones de un paciente a otro. Elimine las fundas de forma segura después del uso. Comuníquese con su representante de DenMat si necesita fundas de repuesto para láser de diodo.

Cuando se utilice el láser de diodo SOL en contacto con tejido, realice pasadas cortas y rápidas en contacto ligero, utilizando el ajuste de penas más bajo posible para eliminar el tejido diana. Elimine los residuos que se adhieren a la punta de la fibra con una esponja de gasa de 2 x 2 limpia, humedecida con agua. NO UTILICE ALCOHOL NI OTROS LÍQUIDOS INFLAMABLES PARA MOJAR LA ESPONJA.

Cuando el láser no se esté utilizando y al finalizar el procedimiento, pulse el botón Listo para volver al modo En espera.

*JDR*  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Cortiassa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.J.N. 9460



# Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instruccines de Uso )

**SRL**

**Registro de Producto**

Gire el interruptor de llave en el sentido contrario a las agujas del reloj a la posición de apagado ("OFF") y guarde el láser en un lugar seguro y protegido cuando no se esté utilizando la unidad.

**Ponga el interruptor de alimentación trasero en la posición de apagado ("OFF") para conservar la energía de la batería.**

Anote los ajustes de potencia y el tiempo total de cada procedimiento en la ficha del paciente.

**EJEMPLO:**

Nombre del paciente: Mary Jones Procedimiento: gingivectomía nro. 6 y nro. 7 Tiempo del procedimiento nro. 6: 90 segundos a 1,0 W, CM, enfriamiento con aire

Tiempo del procedimiento nro. 7: 60 segundos a 1,1 W, CW, rociado con agua/aire

**ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA DE DENMAT HOLDINGS, LLC**

**EL LÁSER SOL ES DE CLASE II**

El láser SOL está protegido por dos capas de aislamiento alrededor de las piezas con corriente o por un aislamiento reforzado para prevenir las descargas eléctricas.

**LA PIEZA MANUAL DEL LÁSER SOL Y LA PUNTA DE FIBRA ÓPTICA DESECHABLE REMOVIBLE ES UNA PIEZA APLICADA DE TIPO BF**



BF Equipo de tipo B con piezas o piezas aplicadas aisladas o flotantes (de tipo F).

**CLASIFICACIÓN CONTRA VAPORES INFLAMABLES CON AIRE**

El láser SOL NO es apto para utilizarse en la presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

**ESPECIFICACIONES DEL LASER SOL**

Clasificación del láser: dispositivo láser de clase 4 con diodo de láser (según IEC 60825-1:2007)

Longitud de onda del haz de trabajo: 808 nm +/- 5 nm Divergencia del haz: 9? +/- 1?

Intervalo de potencia: 100 mW a 3,0 W en modo CM. 100 mW a 5 W en modo Pulso

Frecuencia (pulsado): fija, 10 Hz

Ciclo de trabajo en modo de onda continua (CW): 100% fijo

Ciclo de trabajo en modo de pulso: 50% fijo

Salida del haz dirigido: 2 mW máximo, ajustable

*Juan Diego Re*  
**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

*José Daniel Contissa*  
**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 2400



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

**Registro de Producto**

Señal audible: sí, ajustable (encendido/apagado)

Señal visual: sí, ajustable

Fuente de alimentación: 30 W + 12 V CC procedente de 100-240 V CA 50-60 Hz MODELO FW7362M7/12 Peso: 2,55 lb

### CONFORMIDAD

IEC 60601-1, EC 60601-2-29; IEC 60825-1:2007;

IEC 60601-1-2, Clase B según EN 60601-1-2 así como los reglamentos federales de EE. UU. para las

normativas de rendimiento de láseres estipuladas 21CFR 1040.10 y 1040.11 excepto para desviaciones en virtud del aviso de láser 50 con fecha de 26 de julio e 1.

### PIEZA MANUAL

Longitud: 4,75"

Diámetro: 0,575"

Extracción de la punta: ajuste de fricción manual Desinfección: pase un paño con una solución desinfectante adecuada

### PUNTAS DE FIBRA ÓPTICA

Tipo: extraíbles, desechables de un solo uso Material: sílice fundido, recubierto

Tamaño: 400 um x 2 pulgadas

Estilo: fibra recubierta de polímero

### ACCESORIOS

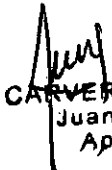
Fundas de barrera protectoras para láser de diodo, de un solo uso, desechables, para pieza manual, puntas de fibra óptica de 400 um de un solo uso UNICAMENTE, Kit de sustitución de la pieza manual de fibra óptica. Interruptor de pie inalámbrico P/N 03398930 Póngase en contacto con el Departamento de Ventas de DenMat para pedir accesorios.

### SERVICIO Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL LÁSER SOL

**Se recomienda recalibrar la unidad como mínimo una vez al año en función del uso promedio (consulte Calibración).**

### LUZ VISIBLE NULA O LUZ DIFUSA EMITIDA POR EL HAZ DIRIGIDO

La iluminación del haz dirigido del láser SOL puede utilizarse para verificar que la fibra principal del sistema O las puntas de un solo uso no estén agrietadas ni partidas (consulte Comprobación de la continuidad de la fibra en la página 1 15. La punta debe emitir luz visible y debe poderse ver un punto circular concentrado y bien formado.

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

**Registro de Producto**

Si no hay NINGUNA LUZ VISIBLE, empiece por sustituir la punta de un solo uso. Si sigue sin haber NINGUNA LUZ VISIBLE, esto es señal de que la fibra principal del sistema está dañada. Consulte Sustitución de la pieza manual de fibra óptica en el apartado siguiente.

Si el punto es difuso o no tiene forma redonda, es posible que la fibra de un solo uso tenga algún

Sustitúyala y vuélvalo a intentar. Si el punto sigue siendo difuso o no tiene forma redonda, es posible que haya que sustituir la fibra principal del sistema.

La medida en que se notarán las diferencias en la forma del punto en la interacción con el tejido depende de la reducción en la transmisión. Si el punto está ligeramente desenfocado, puede todavía funcionar según lo esperado o podría ser necesario sustituir la fibra.

### Ejemplo:

Ejemplo:



FIBRA EN BUEN ESTADO      FIBRA DEFECTUOSA

### MENSAJES DE ERROR DEL SISTEMA

E1 — No se pueden realizar ajustes de salida del láser.

E2 — El diodo del láser está demasiado caliente y necesita tiempo para enfriarse antes de continuar con su uso,

ES - La carga de la batería es demasiado baja para operar el dispositivo.

E4 — No hay energía en el láser de diodo. E7 — Pérdida de contacto de la batería.

Estos mensajes de error del sistema por lo general se corrigen al apagar la unidad y volver a encenderla. Si el problema persiste, comuníquese con el representante de atención al cliente de DenMat para conocer técnicas de solución de problemas adicionales.

### SUSTITUCIÓN DE LA PIEZA MANUAL DE LA FIBRA ÓPTICA

PRECAUCIONES PARA LA SUSTITUCIÓN DE LA FIBRA ÓPTICA: LA REPARACIÓN SIGUIENTE DEBE REALIZARLA SOLAMENTE UN TÉCNICO DE SERVICIO DE LÁSER CUALIFICADO.

UTILICE LA FUNCIÓN DE BLOQUEO REMOTO COMO MEDIDA DE SEGURIDAD DURANTE LA SUSTITUCIÓN DE LA FIBRA.

  
**CARVER SURF S.R.L.**  
Juan Diego Re  
Apoderado

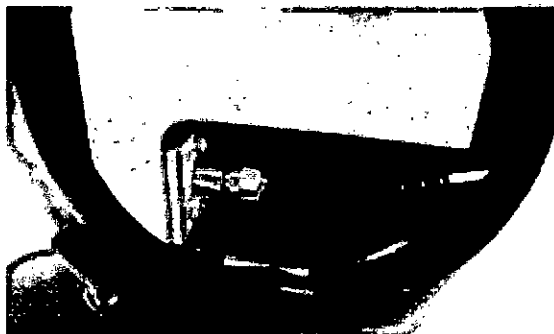
  
**CARVER SURF S.R.L.**  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460

VERIFIQUE QUE LA ALIMENTACIÓN DEL SISTEMA Y EL INTERRUPTOR DE LLAVE ESTÉN EN LAS POSICIONES DE APAGADO.

DEBEN OBSERVARSE LAS PRECAUCIONES DE PUESTA A TIERRA PARA DESCARGAS ELECTROSTÁTICAS (ESD). LA INOBSERVANCIA DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE SER CAUSA DE DAÑO AL SISTEMA Y DE RIESGOS DE SEGURIDAD.

El procedimiento siguiente se proporciona por si se diera el caso poco probable de que fuera necesario sustituir la pieza manual de la fibra óptica del sistema.

- 1) Desenrolle completamente la fibra con el mecanismo de enrollado de fibra y póngala con cuidado sobre la mesa de trabajo. Retire la cubierta exterior del mecanismo de enrollado de la fibra. Para ello, con la herramienta de sustitución de fibra, presione en las dos lengüetas de bloqueo/liberación situadas en el interior de la rueda de enrollado en las posiciones de las 10:00 y las 2:00 en punto, al mismo tiempo que tira de la cubierta de la rueda hacia fuera desde la parte de arriba. Una vez que se haya soltado la cubierta de la rueda, siga tirando hacia afuera y hacia abajo hasta retirarla.
- 2) Con la cubierta del mecanismo de enrollado de la fibra retirada, queda a la vista la fibra óptica con la tuerca hexagonal que se acopla al conjunto del láser de diodo. Gire la tuerca hexagonal a mano en la dirección contraria a las agujas del reloj para extraer la fibra del láser de diodo. Una vez suelta, extraiga la fibra del sistema a través de la abertura en el mecanismo de enrollado de la fibra.



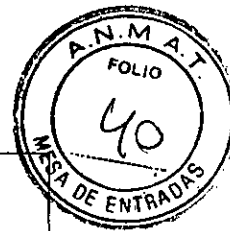
- 3) Instale la fibra de repuesto en el orden inverso al descrito anteriormente. Coloque la cubierta del mecanismo de enrollado de la fibra insertando las lengüetas de montaje de la base y empujando hacia dentro desde la parte superior hasta que encaje y quede bloqueada en su lugar. Enrolle holgadamente la fibra óptica en el mecanismo de enrollado de la fibra e instale la pieza manual en el interior del soporte magnético en el panel delantero del sistema.

TODAS LAS DEMÁS CONDICIONES

En el caso de que el sistema SOL deje de funcionar correctamente y su representante de DenMat no pueda ayudarle, tendrá que devolver la unidad a DenMat para su reparación. **No hay piezas**

*Juan Diego Re*  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Re  
Apoderado

CARVER SURF S.R.L. Página 27 de 28  
José Daniel Contissa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.M. 9460



## Instrucciones de Uso

**CARVER SURF**

(Modelo de Instrucciones de Uso)

**SRL**

Registro de Producto

**reparables por el usuario en el dispositivo.** Se recomienda devolver el sistema SOL en su caja de envío original. Si no se dispone de ella, puede solicitar una en el momento de discutir la devolución con el representante de DenMat.

### A DÓNDE ENVIAR LAS DEVOLUCIONES

Repairs DenMat Holdings, LLC, 1017 W. Central Ave. Lompoc, CA 93436 USA Tel.: 805 -346-3700

### CUMPLIMIENTO DE REGLAMENTOS

#### Declaración de dos partes de FCC/ Industry Canada

Este dispositivo cumple con las Reglas de la FCC, Parte 18 y con las normas RSS de Industry Canada para dispositivos exentos de licencia. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencia y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia, incluida la interferencia que puede causar la operación no deseada del dispositivo.

#### De conformidad con las normas de RSS de Industry Canada:

Este dispositivo cumple con el Código de seguridad de Health Canada. El instalador de este dispositivo debe asegurarse de que la emisión de radiación de RF no exceda los requisitos de Health Canada. La información se puede obtener en [http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/pubs/radiation/radio\\_guide-lignes\\_direct-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-sem/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct-eng.php)

Los cambios o las modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían dañar la capacidad del usuario de operar el equipo.

Les changements ou modifications non expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser cet équipement.

FIN.

  
CARVER SURF S.R.L.  
Juan Diego Ro  
Apoderado

  
CARVER SURF S.R.L.  
José Daniel Cortassa  
Director Técnico  
Farmacéutico - M.N. 9460





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso- Carver Surf SRL.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 11:46:31 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.26 11:46:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-6364-19-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N°: 1-47-0000-6364-19-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Carver Surf S.R.L., se autoriza 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: Instrumentos y Accesorios Quirúrgicos Láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología.

Marca del producto medico: Den-Mat.

Clase de Riesgo: III.

Modelo: LR1001Wint Sol Wireless Láser System.

Accesorios:

- LR1005 SOL LASER POWER CORD ONLY

(LASER SOL SOLO CABLE)

- LR10006 SOL REPLACEMENT FIBER HANDPIECE & OPTIC CABLE

(PIEZA MANUAL DE FIBRA Y CABLE OPTICO DE REPUESTO SOL)

- LR1007 SOL POWER SUPPLY/POWER AND CABLE  
(FUENTE DE ALIMENTACION /ALIMENTACION Y CABLE SOL)

- 033980028-0 SOL LASER TIP 25 PC (4mm, 400um)  
(PUNTA DE LASER SOL 25 PIEZAS (4mm, 400um)

- LR1010 SOL PERIO TIPS 25PC (8mm, 300um)  
(PUNTAS PERIODONTALES SOL 25 PIEZAS (8mm, 300um)

- LR104INT SOL WIRELESS FOOT PEDAL UPGRADE KIT  
(KIT DE ACTUALIZACION DE PEDAL DE PIE INALAMBRICO SOL)

Indicaciones autorizadas: El sistema Láser SOL está indicado para ser utilizado por profesionales dentales en tratamientos de cirugía general del tejido blando intraoral dental, maxilofacial oral y estética, incluyendo ablación, incisión, escisión, vaporización y coagulación de tejidos blandos usando un sistema de administración de fibra óptica.

Las indicaciones incluyen: biopsias por escisión y por incisión, asistencia hemostática, tratamiento de úlceras por aftosas, incisión y escisión gingival, gingivectomía, gingivoplastia, corte gingival para impresiones, remodelado gingival, retracción tisular par impresiones, papilectomía oral, desbridamiento del sulcus, extracción de tejido del sulcus, extracción de tejido de granulación, frenectomía, frenotomía, incisión, drenaje y escisión de abscesos y operculectomía, extracción de fibromas, alargamiento coronario con tejido blando.

Periodo de vida útil: 5 (cinco) años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Den-Mat Holding, LCC.

Lugar de elaboración: 1017 W, Central Avenue Lompoc, California, Estados Unidos 93436.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2474-3, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-0000-6364-19-5

Disposición N°

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.11 18:54:13 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE

Date: 2020.05.11 18:54:14 -03:00