



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9691

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-226-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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° 9691

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 Biolase, nombre descriptivo Láser Quirúrgico para Odontología y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por DENIMED S.A., 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 10 y 12 a 38 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1329-30, 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° 9691

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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.

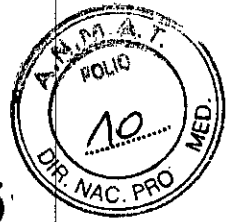
Expediente N° 1-47-3110-226-15-2

DISPOSICIÓN N° 9691

OSF

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

969 1



16 NOV. 2015

MODELO DE RÓTULO

deDenimed

Fabricante:
Biolase Technology, Inc.
4 Cromwell, CA 92618, Irvine, EE.UU.

Importador:
Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485
Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com
www.denimed.com

Nº. de serie: _____
Fecha de fabricación: / /
Director Técnico:
Ing. Mec. Maximiliano Robotti
Nº matricula: 32458393 / 6041

220V ~ 0.8A 50Hz 

**VENTA EXCLUSIVA A
PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-1329-30
INDUSTRIA ARGENTINA**

**LASER QUIRURGICO PARA
ODONTOLOGIA
MODELO: iLase**

deDenimed

Fabricante:
Biolase Technology, Inc.
4 Cromwell, CA 92618, Irvine, EE.UU.

Importador:
Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485
Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com
www.denimed.com

Nº. de serie: _____
Fecha de fabricación: / /
Director Técnico:
Ing. Mec. Maximiliano Robotti
Nº matricula: 32458393 / 6041

220V ~ 0.8A 50Hz 

**VENTA EXCLUSIVA A
PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-1329-30
INDUSTRIA ARGENTINA**

**LASER QUIRURGICO PARA
ODONTOLOGIA
MODELO: iLase inalámbrico**

deDenimed

Fabricante:
Biolase Technology, Inc.
4 Cromwell, CA 92618, Irvine, EE.UU.

Importador:
Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485
Córdoba, Provincia de Córdoba,
Argentina
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com
www.denimed.com

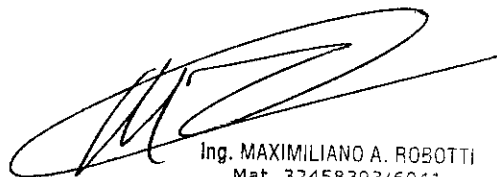
Nº. de serie: _____
Fecha de fabricación: / /
Director Técnico:
Ing. Mec. Maximiliano Robotti
Nº matricula: 32458393 / 6041


220V ~ 1.5A 50Hz 

**VENTA EXCLUSIVA A
PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS**

**AUTORIZADO POR LA ANMAT
PM-1329-30
INDUSTRIA ARGENTINA**

**LASER QUIRURGICO PARA
ODONTOLOGIA
MODELO: Epic 10**


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.


Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO4.1. Información de Rotulo**Fabricante:**

Biolase Technology, Inc.
4 Cromwell, CA 92618, Irvine, EE.UU.

Importador:

Denimed S.A.
Bv. de los Alemanes 3485
Cordoba, Provincia de Cordoba,
Argentina
Tel.: 54 351 4750950
info@denimed.com
www.denimed.com

LASER QUIRURGICO PARA ODONTOLOGIA
MODELOS: iLase / iLase Inalambrico / Epic 10

Director Técnico:

Ing. Mec. Maximiliano Robotti
Nº matricula: 32458393 / 6041

220V ~ 0.8A 50Hz (iLase) / 220V ~ 1.5A 50Hz (Epic 10)



VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1329-30
INDUSTRIA ARGENTINA

4.2. Uso previsto

El laser de diodo iLase o Epic 10 es un dispositivo quirúrgico y terapéutico, diseñado para realizar una amplia variedad de procedimientos en tejidos blandos y blanqueamiento dental; así como su uso en el alivio temporal del dolor. El dispositivo utiliza un diodo de estado sólido como fuente semiconductor de radiación infrarroja invisible.

Este es un dispositivo indicado para uso exclusivamente profesional por parte de médicos u odontólogos autorizados. El uso de este dispositivo requiere capacitación clínica y técnica apropiada.

EL USO DEL EQUIPO ESTA INDICADO PARA:

Incisión, escisión, vaporización, ablación y coagulación de tejidos blandos orales, incluidas la alineación gingival o epitelal marginal e interdental de la gingivia libre y las siguientes indicaciones específicas:

- Biopsias de excisión e incisión
- Exposición de dientes no erupcionados

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
M.E. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

~~Denimed S.A.~~
~~DR. NICOLAS A. ROBOTTI~~
~~VICERESIDENTE~~

- Remoción de fibromas
- Frenectomía y frenotomía
- Tunnelización gingival para impresiones de coronas
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Incisión y excisión gingival
- Hemostasia y coagulación
- Recuperación de implantes
- Incisión y drenaje de abscesos
- Leucoplasia
- Operculectomía
- Papilectomías bucales
- Pulpotomía
- Pulpotomía como accesorio del tratamiento de conducto radicular
- Reducción de hipertrofia gingival
- Alargamiento de coronas de tejidos blandos
- Tratamiento de aftas, úlceras herpéticas y aftosas de la mucosa bucal
- Vestibuloplastia
- Retracción de tejidos para impresión
- Curetaje de tejidos blandos con láser
- Extirpación con láser de tejidos blandos enfermos, infectados, inflamados y necrosados dentro de la bolsa periodontal
- Desbridamiento de surcos (extirpación con láser de tejidos blandos enfermos, infectados, inflamados y necrosados dentro de la bolsa periodontal para mejorar los índices clínicos, incluidos el índice gingival, el índice de sangrado gingival, la profundidad de sonda, la pérdida de agregados y la movilidad de los dientes).
- Fotoactivación de geles de blanqueamiento para el blanqueamiento dental (Exclusivo Epic)
- Blanqueamiento/decoloración dental asistido por láser (Exclusivo Epic)
- Calentamiento tópico para aumentar la temperatura del tejido con fines de alivio temporal del dolor leve y de la rigidez de los músculos y de las articulaciones, del dolor reumático leve o de espasmos musculares, torceduras o tensiones leves y del dolor de espalda muscular leve; el aumento temporal de la circulación sanguínea local; la relajación temporal del músculo. (Exclusivo Epic).

4.3. Seguridad

PRECAUCIONES

En el caso de que no se cumpla con estas precauciones y advertencias, puede producirse la exposición a niveles de voltaje peligrosos o fuentes de radiación óptica. Cumpla con todas las instrucciones de seguridad y advertencias.

PRECAUCIÓN: El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes de aquellos especificados en el presente pueden ocasionar exposición a radiación peligrosa.

PELIGRO: Radiación láser visible o invisible. Evite la exposición de los ojos o la piel a la radiación directa o dispersa. Clase IV.

PRECAUCIÓN: Esta unidad se ha diseñado y probado para cumplir o superar los requisitos de pruebas extremas de interferencia electromagnética, electroestática y de radiofrecuencia. Sin embargo, puede existir la posibilidad de interferencia electromagnética u otra interferencia.

PELIGRO: No use esta unidad de ninguna manera diferente de lo descrito en el presente. No use la unidad si sospecha que está funcionando de manera incorrecta.

Ing. MAXIMILIANO ROSSETTI
Mat. 3745839 / 6041
Director Técnico
DENIMED

Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

Siga las instrucciones de seguridad antes y durante los tratamientos:

1. Cuando el laser está en uso, todas las entradas quirúrgicas deben marcarse con una señal de advertencia adecuada.
2. No use el dispositivo en presencia de materiales explosivos o inflamables.
3. Todas las personas presentes en el consultorio deben utilizar gafas de protección laser.

PRECAUCIÓN: Inspeccione periódicamente las gafas en busca de picaduras y rajaduras.

NOTA: Para obtener gafas de protección ocular de repuesto o adicionales, comuníquese con el representante de Biolase.

4. No mire directamente hacia el haz o hacia las reflexiones en los espejos.
5. Nunca dirija el haz ni apunte con este a los ojos de una persona.
6. Pulse el botón STANDBY (En espera) en el panel de control antes de intercambiar las piezas de mano o las puntas desechables.
7. Mueva el interruptor ON/OFF a la posición DESACTIVADO (OFF) (0) antes de dejar la unidad desatendida.

PELIGRO: NO abra la carcasa de la unidad en ningún momento. Puede existir peligro de radiación óptica.

PELIGRO: No apunte con el laser a superficies metálicas o reflectantes, como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si lo hace, el haz de laser se reflejará en dichas superficies y creará un riesgo.

FUNCIONES DE SEGURIDAD

CONTROL DE ENERGÍA

El control de energía mide y verifica la salida de potencia. Las desviaciones de potencia de más del 20% del valor seleccionado harán que la pantalla muestre un mensaje de error.

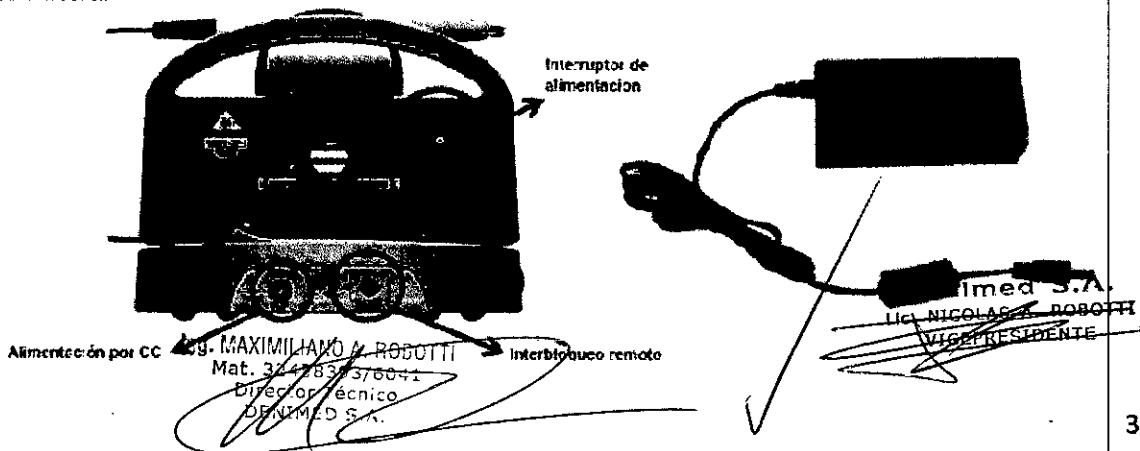
La unidad no funcionará hasta que se corrija el error. Si los mensajes de error persisten, comuníquese con su representante.

CONTROL DEL SISTEMA

El sistema controla el interruptor de parada de emergencia, la clave remota, la conexión del pedal inalámbrico y la potencia disponible. Un error en cualquiera de ellos detendrá el sistema. El texto indicado en la pantalla mostrará el tipo de error. El funcionamiento no se reanudará hasta que se corrija el error.

INTERRUPTOR DE ALIMENTACION

La consola laser se puede encender (I) o apagar (O) mediante el interruptor, que se encuentra en la parte trasera.



CODIGO DE ACCESO

El código clave de acceso previene el uso no autorizado del sistema. Se activa cada vez que se enciende el sistema con el interruptor de alimentación.

BOTON DE CONTROL

Una vez que el interruptor de alimentación está en la posición ON (Encendido: I), escriba el código de acceso. Después de configurar los parámetros deseados para un procedimiento, presione el botón CONTROL, que se encuentra en el panel de control, para ingresar al modo READY (listo). Se encenderá una luz para indicar que el sistema está listo para usarse.

PEDAL INALAMBRICO

El Epic 10 no emitirá energía laser hasta que el usuario pise el pedal con el laser en el modo listo. El pedal está destinado a funcionar con tecnología inalámbrica. Se necesitan 2 pilas AAA para encender el pedal.

El pedal está protegido por una cubierta de metal. Para acceder, primero presione hacia abajo la cubierta para abrirla. Ya se puede presionar el pedal para activar el laser.

INTERBLOQUEO REMOTO

Esta función permite que la consola esté conectada al sensor remoto y que deje de funcionar cuando es activado (por ejemplo, al abrir la puerta). El cable eléctrico de este conector debe conectarse al interruptor normal cerrado. Para anular esta función, no conecte el enchufe.

PARADA DE EMERGENCIA

Presione el botón rojo de parada de emergencia para apagar instantáneamente la unidad. El panel de control mostrará un mensaje de "Emergency Switch error" (Error del interruptor de emergencia), y el LED ambar comenzará a parpadear. Para borrar el error, vuelva a presionar el botón de parada de emergencia, el sistema entrará en modo STANDBY (En espera).

PANTALLA FUNCIONAL

La pantalla táctil de color y los indicadores led del panel muestran la funcionalidad del sistema.

CLASIFICACION DE SEGURIDAD

La siguiente clasificación se aplica al dispositivo:

- Radiación laser: clase 4
- Haz guía: clase 1
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: clase 1
- Nivel de protección contra descargas eléctricas: pieza aplicada de tipo B
- Sin protección contra la entrada de agua: equipo convencional
- No apto para usarse con mezclas de anestésicos inflamables
- Modo de funcionamiento: onda continua y modo de pulso
- Pedal inalámbrico: IPX6

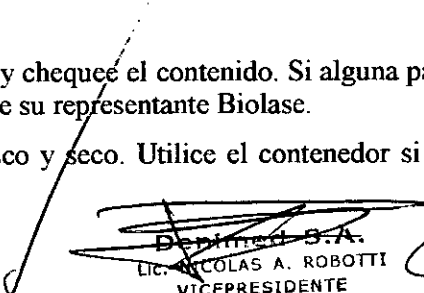
4.4. Instrucciones de instalación, configuración y operativas

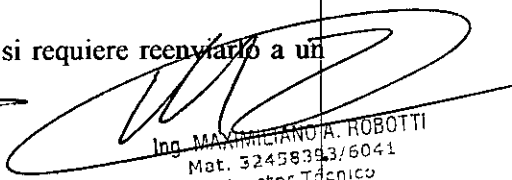
4.4.1. Instalación

DESEMPAQUE

Cuidadosamente desembale el equipo y chequee el contenido. Si alguna parte se encontrara dañada o faltara, no utilice la unidad y contacte su representante Biolase.

Conserve el embalaje en un sitio fresco y seco. Utilice el contenedor si requiere reenviarlo a un centro autorizado Biolase.


Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

CARGA DE BATERIAS (iLase Inalambrico)

Debe cargar las baterías previo a la utilización del dispositivo.

1. Conecte la estación de carga a una red de alimentación de Corriente alterna y conecte el estación como se muestra en la imagen. Posicione la estación en una superficie en donde no puede ser golpeada ni entre en contacto con líquidos o contaminantes.

IMPORTANTE: Utilice únicamente componentes aprobados Biolase, P/N 6400422.

2. Posicione las baterías en las cavidades superiores de la fuente. Las baterías tienen contactos en ambos extremos por lo permite colocarlas en cualquier orientación. Las baterías se conectarán automáticamente a los contactos del cargador y los indicadores luminosos se encenderán color ambar para indicar que la carga inicio. Si la luz se enciende color verde, indica que la batería está totalmente cargada y lista para utilizarse

El display frontal indicara la situación de cada batería en la estación. Si no se encuentra ninguna batería en carga, se mantendrá apagado.

Cargue por lo menos 2 horas las baterías previo a su primera utilización. Si la batería se mantiene cargando por más de 2 horas y la misma no enciende la luz verde, la batería puede estar dañada y necesita reemplazarse.

NOTA: Cargue las baterías de repuesto por un mínimo de 2 horas previo a su utilización.

INSTALACION DE BATERIAS (iLase Inalambrico)

Deslice una batería totalmente cargada y montela en el extremo inferior del cuerpo principal. Un imán en el extremo fijara la batería (La batería tiene contacto en ambos extremos por lo que no requiere orientación especifica). Para retirar la batería delicadamente tire la batería hasta que el imán la libere.

MONTAJE DE PUNTAS

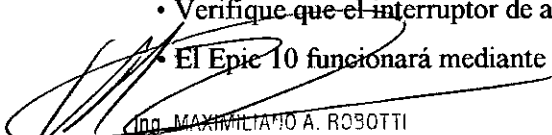
Para instalar una punta, deslice el mango iLase estéril a la pieza de mano. Asegúrese de que el mango esté correctamente orientado y ajústelo sobre el borde inferior del cuerpo principal.

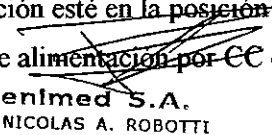
Inserte una punta estéril en el extremo abierto del mango. Apriete la punta girándolo en sentido horario hasta que ajuste. Una vez instalada verifique que se encuentre recta con el mango. Si estuviera inclinada retirela y montela nuevamente hasta lograr la rectitud. Una vez que se encuentre correctamente instalada, curve la cánula metálica según el procedimiento a realizar.

PRECAUCION: No curve la punta en un ángulo cerrado porque puede quebrarse.

**4.4.2. Configuración****CONFIGURACION DEL SISTEMA (EPIC 10)**

- Coloque la unidad en una zona limpia, seca y bien ventilada.
- Verifique que el interruptor de alimentación esté en la posición OFF (apagado: O).
- El Epic 10 funcionará mediante el uso de alimentación por CC o con la batería recargable:


Lic. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.


Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

o *Alimentación por CC*: Conecte el cable de la fuente de alimentación a la consola láser y enchúfelo al tomacorriente de pared.

o *Batería recargable*: El Epic 10 se envía con la batería instalada; para cargarla, conecte el cable de la fuente de alimentación por CC a la consola láser y enchúfelo al tomacorriente de pared. Antes del primer uso, realice una carga completa de la batería (al menos, 3 horas). Una vez que la batería esté cargada, desenchufe el cable del tomacorriente de pared y de la consola láser. La consola láser funcionará solo con la energía de la batería.

NOTA: El sistema sale de la fábrica con la fibra ya conectada a la consola láser.

NOTA: Para realizar una carga completa de la batería, enchufe la fuente de alimentación y después encienda (ON: I) la consola láser con el interruptor de alimentación. La consola láser comenzará a cargarse, y la unidad entrará en modo SLEEP (en suspensión) (con la pantalla apagada) pasados los 5 minutos; si se enchufa la fuente de alimentación, pero se apaga (OFF: O) la consola láser con el interruptor de alimentación, la batería seguirá cargándose, pero a una velocidad menor.

PRECAUCIÓN: No conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté encendida. Solo conecte o desconecte la fibra cuando la consola láser esté apagada.

PRECAUCIÓN: No cubra ni bloquee los canales de ventilación. Dichos canales proporcionan una ruta de flujo de aire que enfría la unidad.

PRECAUCIÓN: No doble la fibra óptica en ángulo agudo, ya que puede romperse. Asegúrese de que no quede atrapada o apretada entre el revestimiento y el enchufe de acceso de la fibra óptica.

- Quite el casquillo protector del extremo del eje de la fibra.
- Conecte con cuidado la pieza de mano a la unidad del cable de fibra óptica.
- Introduzca la punta seleccionada y apriétela en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede ajustada.
- Enrolle todo el cable de fibra óptica sobrante en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, en el canal de almacenamiento de la fibra que está alrededor de la base de la consola.
- La pieza de mano está lista para ser utilizada. Para guardar la pieza de mano, colóquela en el soporte de la pieza de mano que se encuentra en la parte superior de la consola láser.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: Nunca use el láser sin una pieza de mano o punta de fibra conectada.

ADVERTENCIA SOBRE EL LÁSER: Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

4.4.3. Operación

4.4.3.1. Operación iLase

PREPARACION

Antes de utilizar el iLase, asegure que se cumplan las siguientes condiciones:

- ▶ La estación de carga se encuentra conectada a una red de CA y al menos una batería se encuentra conectada a la estación por lo menos 2 horas.
- ▶ El mango se encuentra esterilizado según instrucciones de este manual.
- ▶ Las puntas que desea utilizar se encuentran esterilizadas según instrucciones de este manual.
- ▶ El cuerpo principal y la batería fueron desinfectadas según instrucciones de este manual.

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6094-
Director Técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

- El iLase está montado, incluido mango y batería completamente cargada.
- Una punta adecuada para el procedimiento a realizar se encuentra instalada en el mango del iLase.

INICIANDO EL ILASE

Encienda el iLase colocando la batería

NOTA: Para evitar mensajes de error, no agarre la pieza de mano desde el grip de goma en ningún momento en modo STANDBY. Si un mensaje aparece, simplemente remueva sus dedos del grip de goma y espere hasta que el mensaje desaparezca.

El mensaje de bienvenida de iLase aparece:

La operación de un dispositivo laser electrónico requiere prevención en el uso desautorizado. Una llave electrónica se encuentra implementada para tal fin. Cuando PLEASE ENTER KEY (Ingrese la llave) aparece, una barra progresiva aparece por 3 segundos. Presionar 3 veces el botón selector (presione rápidamente) para avanzar a la pantalla siguiente, "Procedures Menu". Si no se ingresa la llave el dispositivo se mantiene en la pantalla de bienvenida. Para regresar a la pantalla "PLEASE ENTER KEY", presione una vez el botón selector.



BIOLASE



PLEASE ENTER KEY

SELECCIÓN INICIAL DE PROCEDIMIENTO

La pantalla "SELECT PROCEDURE" (Selección de procedimiento), aparece luego de que la clave se ingreso correctamente. Se encuentran disponibles 11 parametrizaciones predefinidas, para seleccionar un procedimiento deslice hacia arriba o abajo utilizando el botón selector y presione el botón en el procedimiento elegido.

Cuando se selecciona un procedimiento, aparecerá la pantalla "Tip initiation" (Iniciación de punta) con losparámetro del procedimiento elegido: 1.4 W, continuous or CW mode.

Luego de 2 segundos, el sistema ingresará en "Ready Mode" (Modo listo) y el laser estará listo para dispararse presionando en el grip para encender la punta. Luego de iniciar la punta, presionar hacia abajo el botón de selección para iniciar el procedimiento con los parámetros elegidos.

MODOS DEL SISTEMA

STANDBY MODE (EN ESPERA): Para toda operación previo al disparo laser, el sistema permanece en modo STANDBY (como lo indica el LED color ambar). En este modo el usuario puede elegir un procedimiento, modificar parámetros de los procedimientos, y hacer cualquier otro cambio necesario. El laser se encuentra deshabilitado para evitar encendidos accidentales. Si el botón selector es presionado por más de 1,5 segundos o el iLase permanece inactivo por mas de 3 minutos, el dispositivo irá a modo "SLEEP".

READY MODE (LISTO): Cuando está listo para efectuar un procedimiento, lleve el dispositivo a modo "READY" presionando hacia abajo el botón selector. El LED tomará a verde. Solo en este modo el haz rojo se activará y el laser podrá dispararse. Solamente podrá ajustar la potencia en este modo. Con el fin de guardar parámetro modificados a parámetros predefinidos, presione y mantenga el botón selector por 1,5 segundos. SAVED (Guardado) aparecerá en la pantalla indicando que se guardo con éxito. Debe asegurarse que todas las medidas de seguridad fueron consideradas previo a ingresar al modo "READY". El sistema regresará a modo "STANDBY" cuando se encuentre inactivo por mas de 3 minutos.

SLEEP MODE (HIBERNANDO): El sistema se encuentra en bajo consumo de energía para conservar la batería. Tanto LED como display se encuentran apagados. El sistema ingresará a modo STANDBY cuando el botón selector o botón de mango sea accionado.

VERIFICACIÓN DE PUNTA

Previo a encender la punta verificar que la misma se encuentra correctamente instalada.

La pantalla asistente de iniciación de punta aparece luego de que se ingresa al modo READY. Necesitará tener a mano un bloque de iniciación punta para realizar este paso.



Toque la punta con la superficie del bloque de iniciación, sin disparar. Dispare el laser presionando suavemente el grip del mango, permitiendo que la punta se hunda en el bloque. Retire la punta cuando la cánula metálica toque el bloque, mantenga disparado el laser hasta el momento en que la punta está fuera del bloque. Dispare el laser al aire una vez. Notara un flash blanco o la punta brillante. Una punta brillante indica que está lista para utilizarse. Durante un procedimiento, existe una posibilidad que la punta pierda el encendido; si es necesario, repita el procedimiento de iniciación de punta.

Cuando termino la iniciación de punta, está listo para realizar el procedimiento. Presione el botón selector para desplazarse al menú principal mientras mantiene el sistema en modo READY.

DISPARANDO EL LASER

PARADA DE EMERGENCIA: Para detener inmediatamente la emisión de laser del iLase, retire la batería del cuerpo principal.

NOTA: La mayor parte de los procedimientos requieren el encendido de la punta previo a utilizar el iLase. Para dichos procedimientos, debe completar una serie de pasos previo a utilizar el iLase en un paciente. Si el encendido de la punta no es requerido ya fue realizado presione el botón selector para saltarse esta operación.

- 1 Asegurese que el iLase tiene una punta montada acorde al procedimiento planeado.
- 2 Asegurese que todo el personal en la sala se encuentra utilizando lentes protectores.
- 3 Luego que se ingresa al modo READY, el LED se presenta verde. El haz rojo también aparecerá en este momento. El laser se encuentra listo para disparar.
- 4 Previo al disparo, verificar que la punta se encuentra correctamente i montada en el mango iluminando con el objetivo rojo una superficie brillante, tal como una mesa blanca. Si utiliza una punta que requiere encendido, asegurese que el objetivo aparece como en las imágenes de abajo.

Cuando la punta se encuentra recta, el objetivo aparecerá como un círculo, rodeando el área donde el laser se aplicará.



Cuando la punta se encuentra curvada, el objetivo aparecerá como un punto, el laser se aplicará en el medio de dicho

ADVERTENCIA: Cuando el objetivo no se encuentra seteado o tiene una importante diferencia de forma, cambie la punta, inspeccione y limpie la ventana hasta lograr la imagen de arriba.

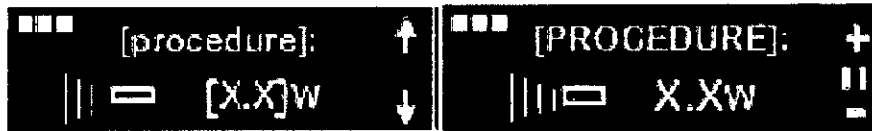
- 5 Utilice el objetivo para localizar la punta sobre el área de tratamiento. Luego presione el botón del mango o suavemente apriete el grip del mango para disparar el iLase. El laser funcionará mientras se mantenga presionado el grip sobre cualquiera de las seis crestas a lo largo del botón.
- 6 El iLase emitirá inmediatamente un "beep", luego de un delay de 0,3 segundos el laser disparará. El encendido es indicado por un led verde parpadeante y un pulso sonoro.
- 7 Libere el botón para detener la emisión del laser..

Ing. MAXIMILIANO ROBOTTI
Mat. 3211111111111111
Director Técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

MENU PRINCIPAL

La pantalla principal muestra los parámetros seleccionados del iLase:



- ▶ La esquina superior izquierda indica el nivel de la batería.
- ▶ En el centro superior de la pantalla aparece el nombre del procedimiento en uso.
- ▶ En la parte inferior izquierda, indica el modo de pulso seleccionado.
- ▶ En la parte inferior derecha, indica la potencia seleccionada (potencia promedio de salida).

Mientras se mantenga en modo READY, se puede regular la potencia en cualquier momento durante el procedimiento pulsando hacia arriba o abajo el botón selector, pero el modo de pulso no puede ser modificado en modo READY. Debe regresar a modo STANDBY para realizar esta acción.

Cuando se finaliza un procedimiento, presione el botón selector para ingresar al modo STANDBY. El LED indicador cambiará a ambar.

Puede modificar y grabar nuevos parámetros de los procedimientos modificando valores de potencia y manteniendo presionado el botón selector por 1,5 segundos en modo READY.

NOTA: Presionando el botón de grip por 60 segundos mientras dispara ocasionará que el laser se detenga. Para continuar disparando, suelte el botón y presiónelo nuevamente

SELECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS

Mientras se encuentra en STANDBY busque el procedimiento utilizando el botón selector arriba y presione el mismo para seleccionarlo. La pantalla de procedimiento aparecerá.

Busque arriba o abajo un nuevo procedimiento o seleccione uno ya personalizado.

Luego de que un nuevo procedimiento ha sido seleccionado, el sistema irá a la pantalla de iniciación de punta y pantalla principal en modo READY. Vuelve a STANDBY si requiere continuar modificando parámetros.

SELECCIÓN DEL MODO DE PULSO

Mientras se encuentra en STANDBY en la pantalla principal, marque y seleccione el icono de "PULSE MODE" (Modo de pulso) para acceder a la pantalla de Pulse Mode; uno de tres modos disponibles puede ser elegido mediante el botón selector.



Para un pulso que se encuentra encendido por 0,1ms, seguido por 0,2ms apagado seleccione CP1.



Para un pulso que se encuentra encendido por 0,1ms, seguido por 0,1ms apagado seleccione CP2.



Para una ola continua seleccione CW



Regrese al menú principal seleccionando uno de los modos.

AJUSTE DE POTENCIA LASER

Si desea cambia la configuración de potencia, marcando y seleccionando el icono de potencia de la pantalla principal en modo STANDBY se presentará la pantalla de configuración.

[Signature]
 ING. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
 Mat. 32450263/6041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.

[Signature]
 Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

Se muestra la potencia en uso tanto valores pico como promedio y permite corregirlos presionando arriba (+) o abajo(-).

Utilizando el botón selector, deslice hacia arriba para subir la potencia, deslice hacia abajo para reducirla. Los valores de potencia aumentaran o disminuirán de a uno con cada deslizamiento. Cuando se haya alcanzado los valores limites superiores o inferiores los mismos permanecerán en dicho valor.

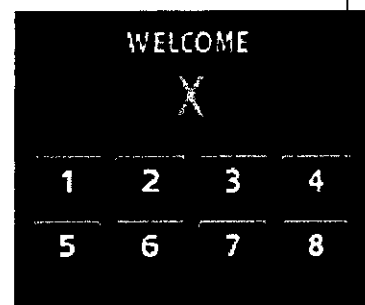


Presione el botón selector para regresar a la pantalla principal. También se puede acceder a la pantalla de configuración desde esta pantalla.

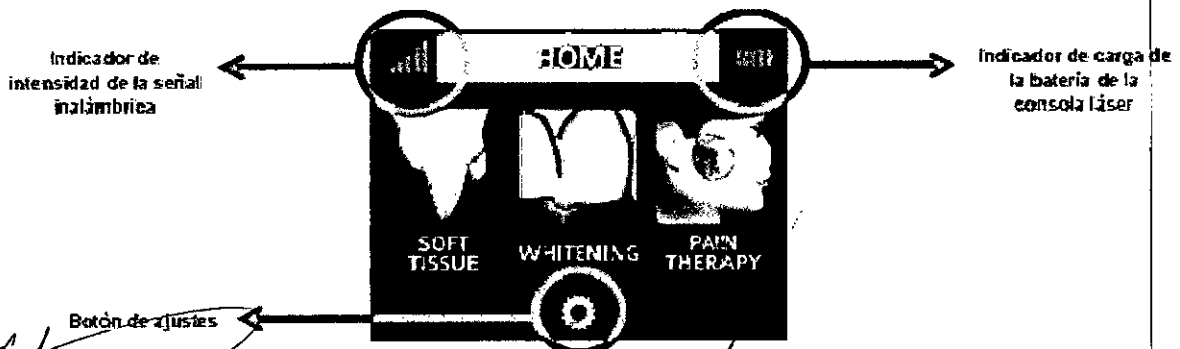
4.4.3.2. **Operación EPIC 10**

ENCENDIDO DEL LASER

- Asegúrese de que la batería tenga suficiente carga para ser utilizada o conecte el cable de alimentación al conector de alimentación, que se encuentra en la consola láser, y enchufe el cable en el tomacorriente de pared.
- Coloque el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola, en la posición ON (encendido: I). Aparecerá la pantalla que muestra el logotipo de "BIOLASE" (figura 4.1). Después de tres (3) segundos, aparecerá la pantalla de bienvenida WELCOME del Epic 10.



- Escriba el código de acceso de tres dígitos mediante la pantalla táctil. El código de acceso es 888. (Si se introduce un código incorrecto, aparecerá por poco tiempo una 'X' en la ventana; presione la 'X' o espere 3 segundos para volver a la pantalla de bienvenida; escriba el código correcto).
- El sistema irá a la pantalla HOME (inicio), que identifica tres categorías de procedimiento para elegir: Soft Tissue (tejidos blandos), Whitening (blanqueamiento dental), o Pain Therapy (tratamiento del dolor).



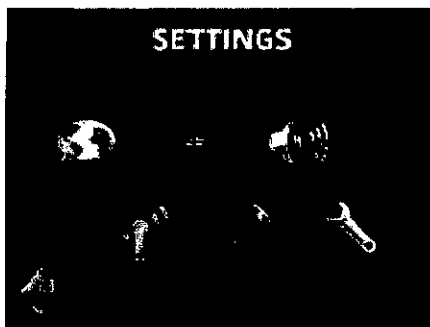
[Signature]
 Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
 Mat. 32458393, 8041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.

Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

PANTALLA DE AJUSTES

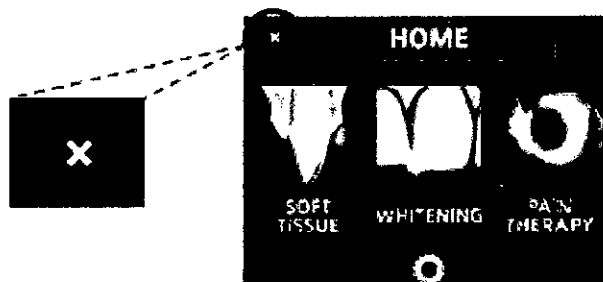
Si se presiona el botón de ajustes que figura en la pantalla HOME (inicio), se accede a la pantalla Settings (ajustes); esta pantalla permite que el usuario realice cambios en varios ajustes del sistema:



- Language Selection (selección del idioma)
- Aiming Beam (haz guía) (5 niveles de ajuste de brillo)
- Volume (volumen) (5 niveles de ajuste de sonido)
- Service mode (modo servicio) (accesible solo para los representantes autorizados del Servicio Técnico de BIOLASE)
- Restore Factory Default Settings (restauración de los ajustes predeterminados de fábrica)
- Wireless Menu (menú inalámbrico): Acceso a pantallas de sincronización

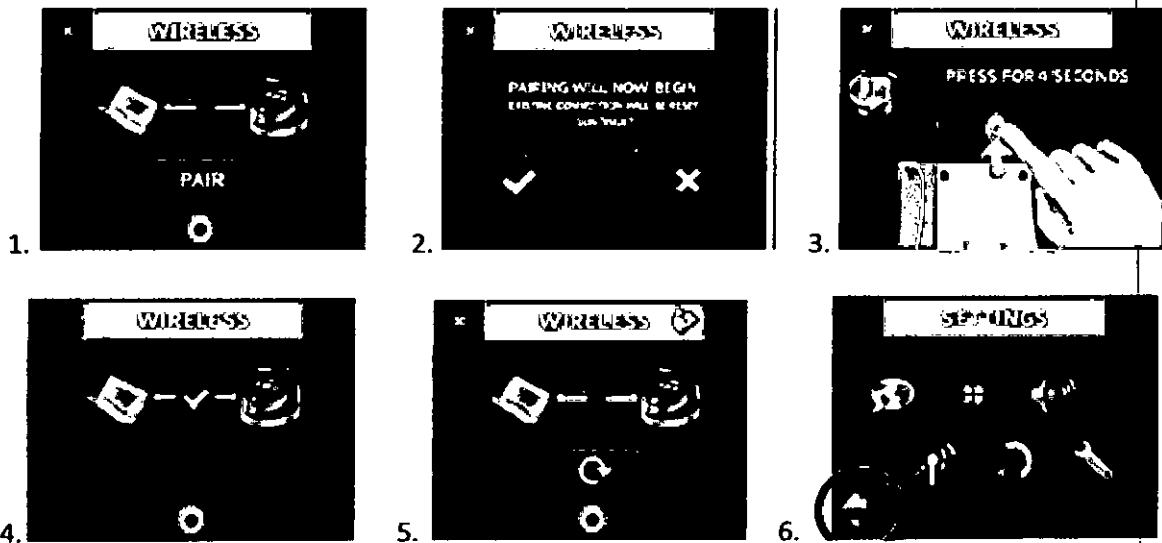
SINCRONIZACIÓN DEL PEDAL CON LA CONSOLA LÁSER

Verifique que el pedal y la consola láser estén sincronizados; la luz indicadora LED azul de la consola láser parpadeará cuando se establezca la sincronización. El láser y el pedal se envían sincronizados. Sin embargo, si la sincronización no se confirma, aparecerá una "X" en el ícono de sincronización que se encuentra en el margen superior izquierdo de la pantalla táctil (figura 4.6).



Para restablecer la sincronización, siga estos pasos:

1. Vaya al menú Settings (ajustes) de la pantalla de la consola láser presionando el botón Settings (ajustes) y seleccione el ícono "Wireless" (inalámbrico).
2. Aparecerá una pantalla que indica que se ha perdido la sincronización del pedal con la consola láser; presione el botón verde PAIR (sincronizar)
3. Aparecerá el mensaje "PAIRING WILL NOW BEGIN" (Ahora comenzará la sincronización); presione la marca de verificación verde para continuar.
4. Para completar el proceso de sincronización, gire el pedal y presione el botón de sincronización Pairing Button durante cuatro (4) segundos.
- 5a. Aparecerá la pantalla Wireless (inalámbrico) que indica que la sincronización fue exitosa y que ahora el pedal y la consola láser están sincronizados. Continúe con el paso 6.
- 5b. Si no se produjo la sincronización, volverá a aparecer la pantalla Wireless (inalámbrico) para indicar que la sincronización no fue exitosa; presione el botón verde para repetir los pasos 3-5a.
6. Presione el botón Settings (ajustes) y vuelva al menú Settings (ajustes); presione la flecha que aparece en la parte inferior izquierda de la pantalla Settings (ajustes) para regresar a la pantalla HOME (inicio).



BOTÓN DE CONTROL

El botón CONTROL que se encuentra en la parte frontal de la consola láser es un botón multifuncional. Mantener presionado el botón Control durante aproximadamente dos (2) segundos le permitirá pasar del modo STANDBY (en espera) al modo READY (listo) y al modo SLEEP (en suspensión). Tenga en cuenta que no podrá ir al modo READY (listo) si no eligió antes uno de los módulos de tratamiento en la pantalla HOME (inicio).

INGRESO A LOS MODOS READY (LISTO) O STANDBY (EN ESPERA)

Presione y suelte el botón Control para colocar en modo READY (listo) o STANDBY (en espera). El láser únicamente emitirá energía láser cuando se pise el pedal y el láser esté en modo READY (listo). Tanto si la unidad se encuentra en modo READY (listo) como en STANDBY (en espera), los parámetros de modo o de potencia solo podrán cambiarse si el láser no está activado. Si el láser está activado (p. ej., se está pisando el pedal), se bloquea la posibilidad de cambiar los parámetros. (Aparecen las palabras "READY" (listo) o "STANDBY" (en espera) en el margen inferior derecho de la pantalla de visualización).

MODO READY

Cuando se pasa al modo READY (listo), se encenderá el ventilador; y cuando se pise el pedal, se activará la radiación láser. Hay dos (2) segundos de demora entre el cambio al modo READY (listo) y la capacidad de la consola láser de emitir un haz de láser.

NOTA: El haz guía está encendido únicamente cuando el láser está en modo READY (listo) o cuando se ajusta el brillo del haz desde el modo Settings (ajustes). Si el haz guía no es visible en ninguna instancia, quite la pieza de mano y confirme que el haz esté realmente activo iluminando el extremo de la fibra troncal en una superficie plana y no reflectante. NO mire directamente al extremo de salida de la fibra troncal. Si el haz guía no está encendido, apague la consola láser; a continuación, quite la fibra troncal y vuelva a instalarla. Si el haz guía sigue sin encenderse, apague la consola láser y llame al Servicio Técnico de Biolase.

PEDAL INALÁMBRICO

El pedal inalámbrico se alimenta con dos (2) pilas AAA.

Al pisar este pedal inalámbrico en el modo READY (listo), el láser se activa, y un pitido indica que el láser está en funcionamiento. Un indicador LED verde comenzará a parpadear, y un indicador LED azul brillará en las esquinas superiores de la consola láser, lo que confirmará que el pedal y el láser están sincronizados.

En el margen superior izquierdo de la mayoría de las pantallas, hay un indicador de que muestra la intensidad de la señal entre la consola láser y el pedal (lo más intenso son cinco [5] barras). Presionar y soltar el pedal mientras está en modo Standby (en espera) actualizará este indicador. Si bien la unidad funcionará con un nivel de señal mínimo de (1) barra, un nivel de señal más débil

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32453 493/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

LASER QUIRURGICO iLase / Epic 10

hará que la conexión entre el pedal y la consola láser sea más vulnerable a la interferencia inalámbrica (RF, por su sigla en inglés) desde otras fuentes, como los teléfonos móviles o los microondas. Para mejorar la intensidad de la señal; reubique el pedal o la consola láser hasta que el indicador de señal alcance el nivel más intenso posible para un funcionamiento óptimo.

NOTA: Si no se utiliza el pedal, la unidad pasará al modo SLEEP (en suspensión) para conservar la batería. Se reactiva automáticamente cuando se pisa el pedal.

PANTALLA DE POTENCIA MÁXIMA

Este número se muestra solo cuando el sistema se encuentra en modo Pulse (pulsado) y presenta el valor de potencia máxima de acuerdo con el modo Pulse (pulsado) y la configuración de potencia.

SELECCIÓN DEL MODO PULSE

La selección del modo Pulse (pulsado) indica gráficamente si el sistema se encuentra en modo Continuous (continuo) o en modo Pulse (pulsado).

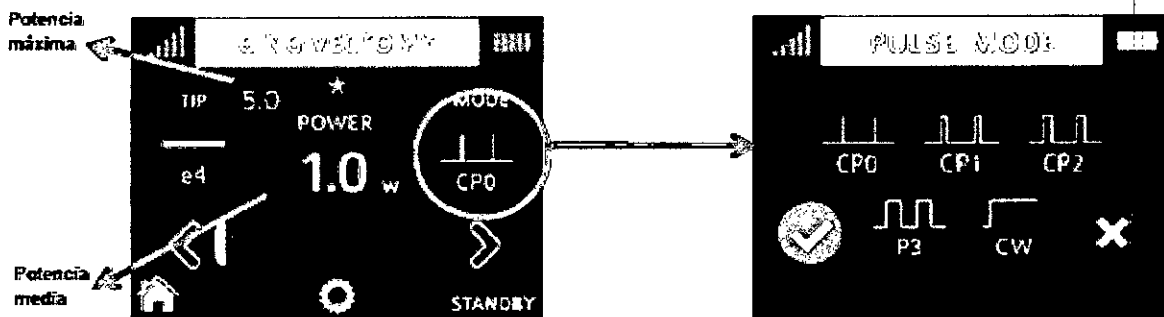
En el modo continuo, la potencia del láser se transmite cuando la consola láser está en modo Ready (listo) y se activa el pedal inalámbrico.

En el modo de pulso, la potencia del láser se transmite mediante pulsos reiterados, controlados por los ajustes Pulse Length (longitud del pulso) y Pulse interval (intervalo del pulso). Si pulsa el botón Pulse Mode (modo de pulso), se le permitirá cambiar entre los modos Pulse (de pulso) y Continuous (continuo).

MODO	DURACION DEL PULSO (encendido)	INTERVALO DEL PULSO (apagado)	Ciclo de trabajo (%)
CP0	10 microsegundos	40 microsegundos	20%
CP1	100 microsegundos	200 microsegundos	33%
CP2	1 milisegundo	1 milisegundo	50%
P3	20 milisegundos	20 milisegundos	50%

*CP= pulso de comodidad, P3= modo de pulso, que es la misma para la mayoría de láseres de diodo disponibles actualmente en el mercado.

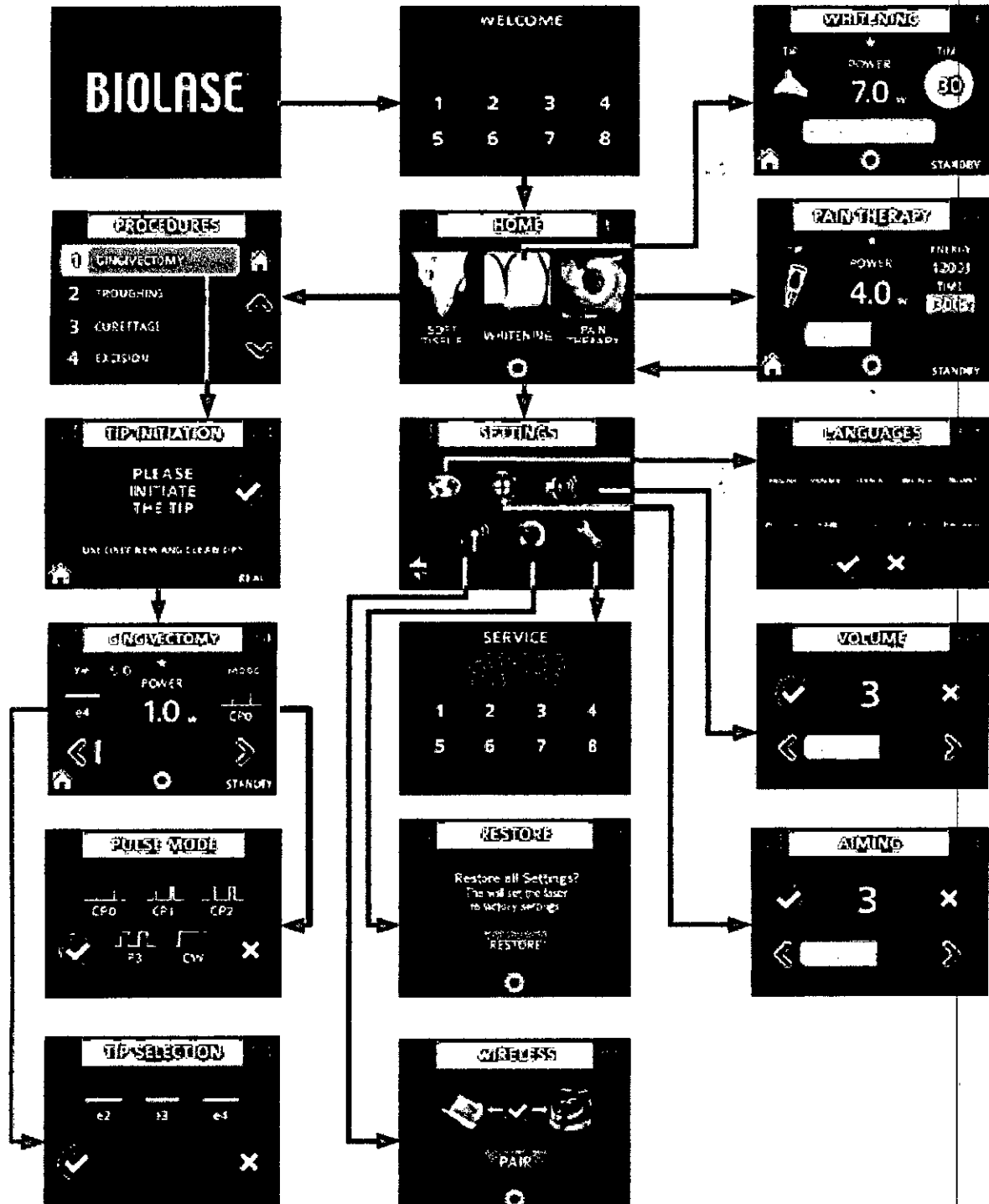
NOTA: Trabajar con el láser en pulsos más cortos, en general, produce menor temperatura en el tejido.



USO DE LA PANTALLA TÁCTIL EPIC 10

[Signature]
DR. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
 Mat. 32450313/0041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.

[Signature]
Denimed S.A.
 LIC. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE



PANTALLA DE SELECCIÓN DE PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS

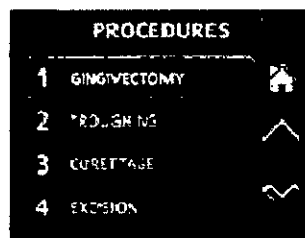
Epic 10 tiene la capacidad de almacenar hasta 20 tratamientos predeterminados; Epic 10 viene instalado de fábrica con 14 tratamientos preprogramados predeterminados y 6 ranuras vacías para valores predeterminados personalizados. Todos ellos se pueden personalizar según se desee.

Para personalizar los parámetros operativos (por ejemplo, potencia, duración del pulso, intervalo, etc.) para un procedimiento clínico particular, realice lo siguiente:

[Handwritten signature]
 Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
 Mat. 32458393/6041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.

Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

1. Seleccione **SOFT TISSUE** (tejidos blandos) en la pantalla inicio para acceder a la pantalla **PROCEDURES** (tratamientos); desplácese hasta el valor preestablecido que desea sobrescribir.
2. Mantenga pulsado el tratamiento seleccionado durante dos (2) segundos. Los parámetros para ese procedimiento cambiarán y se guardarán (la consola láser emitirá un sonido cuando se guarden los parámetros ajustados).



APAGAR LA CONSOLA LÁSER

- Enrolle el cable de fibra en la bobina de la fibra, en sentido contrario al de las agujas del reloj, alrededor de la base de la consola.
 - Coloque la pieza de mano en el soporte.
- PRECAUCIÓN:** Compruebe que el conjunto tubular del cable de fibra óptica no esté trenzado una vez que coloque la pieza de mano en el soporte. La fibra puede romperse si se trenza.
- Pulse el botón **CONTROL**, que se encuentra en la parte frontal de la consola, durante más de 2 segundos para apagar la pantalla.
 - Coloque el interruptor de alimentación, que se encuentra en la parte trasera de la consola láser, en la posición (apagado: **O**) si no va a utilizar el sistema láser por un largo período.

4.5.1. Limpieza y esterilización

PRECAUCIÓN: La pieza de mano y las puntas se deben limpiar y esterilizar antes del uso inicial y entre pacientes.

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO Y LA PUNTA

- Use desinfectante dental estándar para limpiar la pieza de mano después de cada procedimiento (no es necesario desconectar la pieza de mano de la unidad). No use lejía o limpiadores abrasivos.
- Con la punta aún colocada, use un hisopo de algodón y alcohol isopropílico para limpiar la punta y la cabeza de la pieza de mano después de cada procedimiento.

NOTA: Siempre efectúe este procedimiento antes de la esterilización con vapor.

1-LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

El proceso de limpieza tiene la finalidad de quitar sangre, proteínas y otros posibles contaminantes de la superficie y las hendiduras de la pieza de mano. Esto no limpiará o esterilizará completamente la pieza de mano y la punta. El control de contaminación debe ser efectuado por personal capacitado, utilizando equipo de protección (incluidos guantes, máscaras y escudos). Para desinfectar el cable de fibra, seque la totalidad del cable, incluido el eje, con una solución desinfectante adecuada (contiene 20% de alcohol o menos), y siga las instrucciones del fabricante. Evite que se acumule líquido o residuos junto al extremo distal del cable de fibra.

1. ~~Desconecte la pieza de mano y la punta siguiendo procedimientos apropiados;~~

NICOLAS A. ROBOTTI
393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE



LASER QUIRURGICO iLase / Epic 10

2. Inserte el tapón de la punta y el tapón trasero en la pieza de mano;
3. Limpie toda la superficie de la pieza de mano con gasa de algodón y un desinfectante químico disponible comercialmente;
4. Empape la gasa en desinfectante químico y luego envuelva la pieza de mano y la punta con la gasa;
5. Deje reposar durante diez (10) minutos o según se recomiende en las instrucciones del fabricante del desinfectante;
6. Retire la gasa con desinfectante y pase una gasa seca por la pieza de mano.

2-ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO Y PUNTAS DE UN SOLO USO CON VAPOR

El proceso de esterilización con vapor tiene la finalidad de destruir microorganismos infecciosos y agentes patógenos.

NOTA: Siempre efectúe este procedimiento después de la limpieza y antes del uso, y solo utilice accesorios de esterilización aprobados por ANMAT.

1. Limpie la pieza de mano y las puntas como se describió anteriormente;
2. IMPORTANTE: Retire el tapón trasero y el tapón de la punta de la pieza de mano;
3. Coloque la pieza de mano y la(s) punta(s) dentro de bolsas para autoclave autosellantes de una sola envoltura separadas. Las puntas pueden colocarse en el soporte de puntas giratorio;
4. Coloque suavemente las bolsas para autoclave en la bandeja del autoclave. Manipule la pieza de mano y la(s) punta(s) con cuidado. No apile instrumentos encima de la pieza de mano o las bolsas;
5. Coloque la bandeja del autoclave dentro de la cámara del autoclave;
6. Configure el ciclo del autoclave para los siguientes parámetros:

Tipo de esterilizador	Temperatura	Tiempo mínimo	Tiempo de secado
Desplazamiento de la gravedad	121 °C	30 minutos	de 15 a 30 minutos
	132 °C	15 minutos	
Eliminación dinámica del aire (prevacío)	132 °C	4 minutos	de 20 a 30 minutos
	134 °C		

7. Una vez que se haya completado el ciclo de la autoclave, retire la bandeja y deje que se enfríen los elementos. La pieza de mano y las puntas deben permanecer en las bolsas de esterilización hasta que sean utilizadas para conservar la esterilidad.

3-DESINFECCION DE LAS PIEZAS DE MANO DE TEJIDO PROFUNDO Y DE BLANQUEAMIENTO (Exclusivo Epic 10)

La pieza de mano se vende con fundas protectoras desechables no estériles.

La pieza de mano y el protector transparente no son aptos para autoclave. Los protectores transparentes son de un solo uso y nunca deben reutilizarse. Para desinfectar la pieza de mano, seque la totalidad de la superficie externa de la pieza de mano con una gasa de algodón y alcohol isopropílico.

Limpie siempre el protector desechable con alcohol antes de utilizarlo. Deséchelo después de usarlo una vez.

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

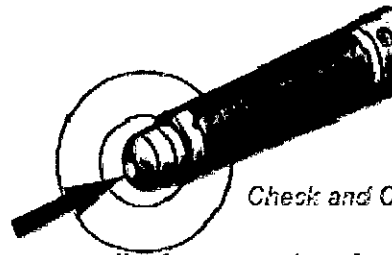
4.5.2. **Mantenimiento**

MANTENIMIENTO REGULAR (iLASE)

No use lejía o limpiadores abrasivos.

Regrese el iLase a la estación de carga entre procedimientos o cuando se encuentra encendida el indicador de batería baja.

Revise periódicamente la contaminación de la apertura laser. Si presenta síntomas de contaminación, frote con un algodón humedecido con alcohol isopropílico.



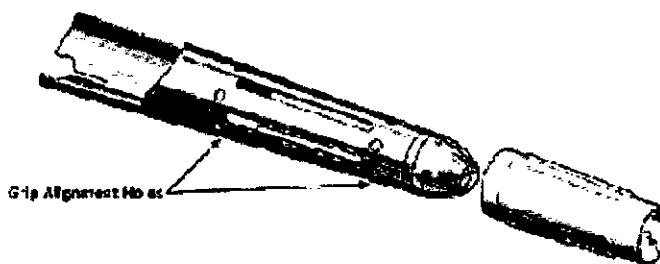
Check and Clean Laser Aperture

PRECAUCIÓN: Fallas en la limpieza de la apertura conllevan a reducción en la eficiencia de la potencia laser y permanente deterioro del sistema. Para prevenir contaminación en la apertura, por favor mantenga la punta enchufada o el protector colocado cuando la pieza de mano no está en uso.

REEMPLAZO DEL GRIP DEL MANGO (iLASE)

A pesar que el mango del iLase está diseñado para resistir repetidos ciclos de esterilización en autoclave, su grip de goma puede tornarse desgastado o dañado debido al uso repetido. El grip ha sido diseñado para ser reemplazado por el usuario en caso de ser necesario. El iLase es embalado con dos grips adicionales para este propósito.

Para reemplazarlo, remueva el mango del cuerpo principal. Deslice hacia afuera por la pequeña punta el grip desgastado y luego deslice a la posición un nuevo grip desde el mayor diámetro. Asegúrese que los puntos en el grip de goma coinciden con los agujeros en el mango como muestra la imagen.



Grip Alignment Hole

Grip Alignment Tabs

CONFIGURACION DE SISTEMA (iLase)

La pantalla de Meno de Configuraciones permite ajustar la interface con el usuario. A la misma se ingresa presionando durante aproximadamente 1,5 s el botón de selección cuando se encuentra en modo STANDBY. Es posible configurar lo siguiente:

- Brillo de la pantalla: Para modificar el brillo pulse los iconos con las flechas de elevar o disminuir. La pantalla tiene tres niveles de iluminación
- Restablecer parámetros a configuración de fábrica: El botón de restauración, llevará el equipo a la configuración inicial de brillo, valores predeterminados e idioma seleccionado.
- Seleccionar idioma: puede elegirse entre 10 idiomas (Ingles, Francés, Alemán, Ruso, Italiano, Portugués, Español, Chino (Mandarin), Coreano, Japonés)



MANTENIMIENTO DIARIO (Epic 10)

[Handwritten signature]

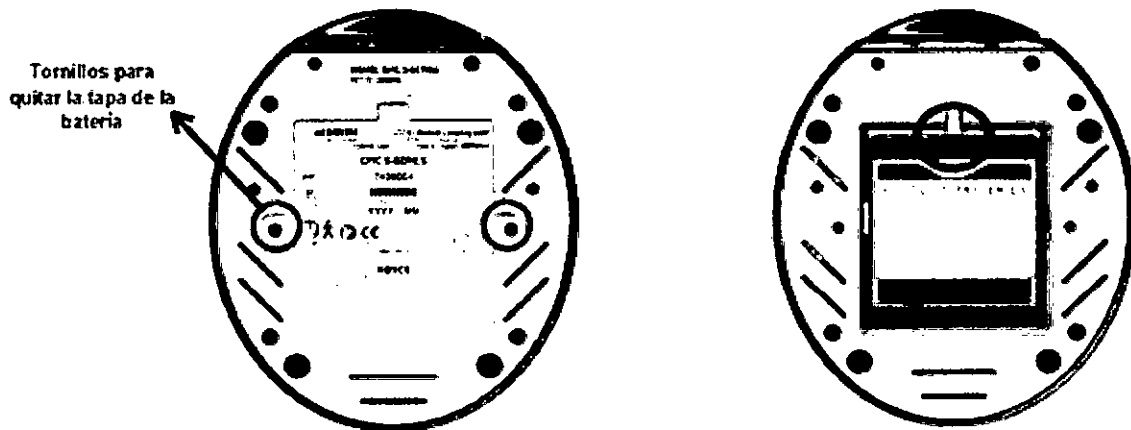
Denimed S.A.
Ltc. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

ROBOTTI
33/6041
Tecnico
DENIMED S.A.

Utilice las fundas transparentes despegables para la consola láser que se suministran con el sistema. Utilice desinfectante para limpiar el panel frontal y el soporte de la pieza de mano del sistema Epic 10 después de cada procedimiento. No use lejía ni limpiadores abrasivos.

COLOCACION Y CAMBIO DE BATERIA DE LA CONSOLA (Epic 10)

1. Para colocar o cambiar la batería, quite la tapa de la batería, que se encuentra debajo de la consola, con un destornillador Phillips, que viene con el sistema láser (figura 8.2).
2. Para desmontar la batería, sujétela por la parte de arriba y tire del cable para separarlo del enchufe (figura 8.3). No tire con fuerza del cable para separarlo del conector.
3. Para colocar la batería, enchufe el cable conector de la batería en la unidad asegurándose de que el cable rojo quede a la izquierda y coloque con cuidado la batería en el compartimento (figura 8.3).
4. Cambie la tapa de la batería en la base de la unidad utilizando un destornillador Phillips estándar.
5. Retire la tapa de la batería, que se encuentra en la parte inferior de la unidad, utilizando un destornillador Phillips estándar. Antes del primer uso, realice una carga completa de la batería (al menos, tres [3] horas). Una vez que la batería esté cargada, desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared y de la consola. La unidad funcionará únicamente con la batería.
6. Recicle la batería de iones de litio utilizada conforme la normativa vigente. No la arroje a la basura.



NOTA: Utilice solo la batería suministrada por BIOLASE. La batería constituye un accesorio independiente (BIOLASE, n.º de pieza 6400457).

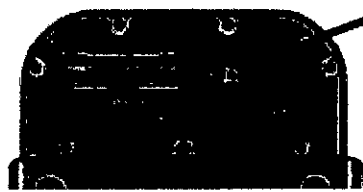
CAMBIO DE PILAS DE PEDAL INALAMBRICO (Epic 10)

El pedal inalámbrico se alimenta con dos baterías AAA. Cuando las pilas están por agotarse, aparecerá un mensaje de advertencia en la pantalla táctil que indicará que es necesario cambiar las pilas. Para ello, desatornille la tapa de la batería, que se encuentra debajo del pedal, quite las pilas anteriores y coloque las nuevas; vuelva a colocar la tapa cuando haya finalizado. Descarte las pilas usadas según corresponda; no las arroje a la basura.

No pulse, presione ni toque el botón Pairing (sincronización) (figura 8.4) cuando cambie las pilas, ya que puede interrumpir la sincronización de la consola láser con el pedal.

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Tel. 30497151-6041
Director técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Ing. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE



Botón Pairing
(Vista interna)

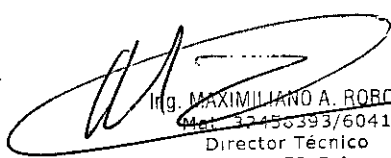
Reemplazo de las baterías puede perturbar el emparejamiento de la consola láser y el pedal. Si usted encuentra que la comunicación inalámbrica se ha interrumpido, restablezca el emparejamiento, siguiendo las instrucciones que se proporcionan en la sección 4.


NOTA: Para garantizar la duración de las pilas, se recomienda el uso exclusivo de pilas proporcionadas por BIOLASE como reemplazos (BIOLASE n.º de pieza 6400463); se trata de pilas de tipo industrial que, con un uso general, tiene un vida útil más larga que las pilas AAA comunes.

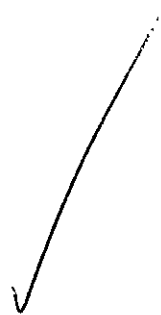
4.5.3. Calibración

CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN:

Se recomienda llevar a cabo el procedimiento de calibración cada doce (12) meses para garantizar la exactitud requerida de la potencia disponible con respecto al valor de potencia exhibido. Las calibraciones anuales se pueden efectuar en un taller de reparaciones autorizado. Comuníquese con el Servicio Técnico de BIOLASE o con su representante de servicio autorizado para concertar una cita.


Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
C.I. 37450393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.


Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

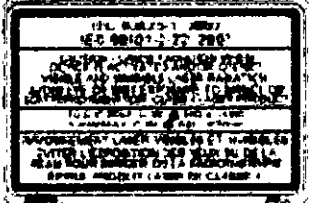

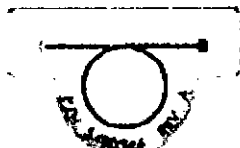


4.6. Etiquetas

Símbolos	Descripción
	<p>Etiqueta de identificación</p> <p>Ubicación: Parte inferior de consola láser</p>
	<p>Fabricante</p>
	<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Catálogo/número de pieza</p>
	<p>Número de serie del producto</p>
	<p>Consulte el Manual del usuario</p>
	<p>Pieza aplicada tipo B: La pieza utilizada no es semiconductor</p>

Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 37458393/2011
Director Técnico
DENIMED S.A.

Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

<p>THIS PRODUCT COMPLIES WITH FDA PERFORMANCE STANDARDS FOR LASER PRODUCTS EXCEPT FOR DEVIATIONS PURSUANT TO LASER NOTICE NO. 50 DATED 24 JUNE 2007</p> <p>FN 5003-1 REV. A</p>	<p>Etiqueta de cumplimiento de las normas de la FDA: Indica que el dispositivo cumple las normas para láseres de la FDA.</p>
	<p>Etiqueta de advertencia: Indica que existe riesgo de exposición potencial a radiaciones de infrarrojos y láser visibles.</p> <p>Ubicación: Parte trasera de la consola láser</p>
<p>MODEL: EPIC S-SERIES FCC ID: G20EPIC</p> <p>5400539</p>	<p>Etiqueta FCC: Incluye el número de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones.</p> <p>Ubicación: Parte inferior de consola láser</p>
<p>MODEL: EPIC S-SERIES FCC ID: G20EPIC-1</p> <p>5400469</p>	<p>Etiqueta FCC: Incluye el número de registro de la Comisión Federal de Comunicaciones.</p> <p>Ubicación: Parte inferior del pedal</p>
<p>NOTICE This device complies with Part 15 of the FCC Rules, which limits the power of certain radio frequency transmissions to protect against interference with licensed radio communications. This device has been tested and found to comply with the requirements under Part 15 of the FCC Rules, which includes the use of a frequency filter to reduce interference with radio communications.</p>	<p>Nota de cumplimiento FCC: El pedal y la consola del láser cumplen con la Parte 15 de la Normativa FCC en materia de transmisiones sin licencia.</p> <p>Ubicación: Parte inferior del pedal</p>
<p>IPX6</p>	<p>Código de protección de ingreso: El pedal es resistente al agua y está protegido contra salpicaduras de agua.</p> <p>Ubicación: Parte inferior del pedal</p>
	<p>Advertencia de láser: Indica que el equipo contiene un láser.</p> <p>Ubicación: Detrás de la consola láser</p>
	<p>Advertencia de fibra: Indica que la abertura del láser se encuentra al final de la fibra.</p> <p>Ubicación: Detrás de la consola láser</p>



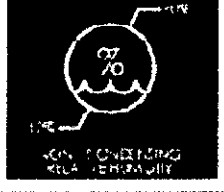
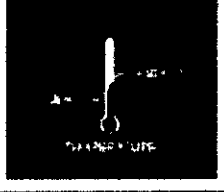

[Signature]
Lic. N. XIMENAGA ROB...
M.E. 22428393/604
Director Técnico
DENIMED S.A.

[Signature]
Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

	<p>Interruptor de parada de emergencia del láser: Este interruptor sirve para casos de emergencia, para interrumpir la salida del láser.</p> <p>Ubicación: Lado derecho de la consola láser</p>
	<p>NO REUTILIZAR Para un solo uso.</p>
	<p>WEEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos) Recicle las baterías de Ión Litio de acuerdo con la normativa vigente. No las tire a la basura.</p>
	<p>Etiqueta de CC, USB e interconexión remota: Identifica los puertos de entrada</p>
	<p>Potencia de entrada: 12 voltios de corriente continua, 5 amperios</p>
	<p>Entrada USB mini: Para programación externa</p>
	<p>Interconexión remota: Entrada para el enchufe de interconexión remota que, cuando se aproxima a la puerta de acceso del gabinete y se activa, apaga el láser.</p>
	<p>Declaración de receta: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos u otros facultativos autorizados.</p>
	<p>Limitaciones de presión atmosférica</p>

Ingeniero MAYMIKIANO A. ROBOTTI
Tel: +54 51 45839316041
E-mail: mrobotti@denimed.com.ar
DENIMED S.A.

DENIMED S.A.
Ing. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE

	<p>Frágil: Manipular con cuidado</p>
	<p>Mantener seco</p>
	<p>Limitaciones de humedad</p>
	<p>Limitaciones de temperatura</p>
	<p>Este lado hacia ARRIA</p>

[Signature]
Ing. FAMILIANO A. ROBOTTI
 M.C. 3746553/6041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.

[Signature]
Denimed S.A.
Dic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

↓

✓



4.8. Compatibilidad electromagnética

PRECAUCIÓN: Los equipos médicos electrónicos necesitan precauciones especiales relativas a la Compatibilidad electromagnética (EMC) y deben ser instalados y puestos en servicio de acuerdo a la información de EMC provista en las tablas siguientes.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar los equipos médicos electrónicos.

Accesorios: Cable de alimentación para uso médico, largo máximo 1m (N.º de pieza Biolase 2400043).

Pedal inalámbrico: N.º de pieza Biolase 6400156.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, distintos de los especificados, excepto por los vendidos por Biolase Technology como piezas de repuesto para componentes internos o externos, puede dar por resultado aumento de las EMISIONES o disminución de la INMUNIDAD de los modelos iLase y Epic.

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
El láser de diodo Epic tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Epic debe asegurar que se use en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético - Pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El laser de diodo Epic usa energia de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y muy probablemente no causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El laser de diodo Epic es adecuado para usar en todos los establecimientos distintos que los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a los edificios usados para propósitos domésticos.
Flutuaciones de voltaje/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Clase A	

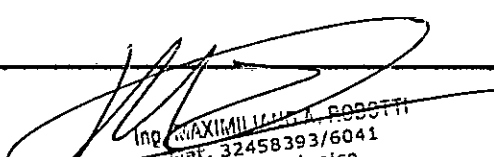
[Handwritten Signature]
 Ing. MARCELO A. ROBOTTI
 M.C. 32458302/6041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.


[Handwritten Signature]
 Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

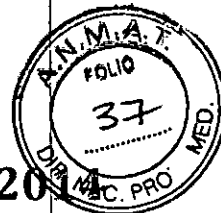
|

LASER QUIRURGICO iLase / Epic 10 | 201

PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS (continuado)			
El láser de diodo Epic tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de Epic debe asegurar que se use en tal ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 61010	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Pautas
Descarga electromagnética (ESD) IEC 61010-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos 50%.
Transitorios e Arrinco rápidos/ráfaga IEC61010-4-4	+ 2 kV para líneas de alimentación eléctrica ± 1 kV para líneas de entrada/salida	+ 2 kV para líneas de alimentación eléctrica N/A	La calidad de la alimentación de línea debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios. N/A
Picos de voltaje IEC 61010-4-5	± 1 kV en modo diferencial + 2 kV en modo común	± 1 kV en modo diferencial + 2 kV en modo común	La calidad de la alimentación de línea debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios
Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica. IEC 61010-4-11	<5% U_T (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en el voltaje de línea) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en el voltaje de línea) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 5 segundos	<5% U_T (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en el voltaje de línea) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en el voltaje de línea) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en el voltaje de línea) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de línea debe ser la típica para ambientes comerciales u hospitalarios. Si el usuario del modelo Epic requiere funcionamiento continuo durante interrupciones de la alimentación de línea, se recomienda que el láser de diodo Epic sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrompible.
Campo magnético para la frecuencia de alimentación (50-60 Hz) magnético field IEC 61010-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos para la frecuencia de alimentación deben ser con los niveles característicos de una ubicación típica de un ambiente comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de la CA de alimentación de línea antes de la aplicación del nivel de prueba			



Ing. MAXIMILIANO A. ROBOTTI
Mat. 32458393/6041
Director Técnico
DENIMED S.A.


Denimed S.A.
Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
VICEPRESIDENTE



PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS (continuado)

El láser de diodo Epic tiene la finalidad de ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe asegurar que se use en tal ambiente.

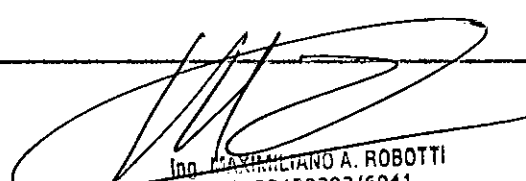
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Paulos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 GHz	3 V 3Vm	<p>Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles no se deben usar más cerca de alguna parte del láser de diodo Epic, incluso los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación que corresponde a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF, como lo determine un estudio electromagnético del sitio,^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.^b</p> <p>Puede producirse interferencia en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF irradiada IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,5 GHz		


NOTA 1 - At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

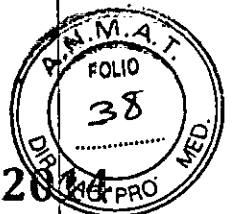
NOTA 2 - These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

A. Las Intensidades de campo para transmisores fijos, tales como las estaciones base para radiotelefonos (celulares/inalambricos) y estaciones terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radiodifusoras de AM y FM y difusoras de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en que se usa el láser de diodo Epic excede el nivel de conformidad de RF correspondiente precedente, se debe observar el láser de diodo Epic para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el láser de diodo Epic.

B. Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que [V]V/m.

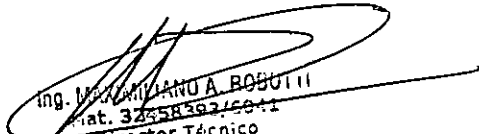

 Ing. MARCELIANO A. ROBOTTI
 Mat. 32458393/6041
 Director Técnico
 DENIMED S.A.



 Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE



LASER QUIRURGICO iLase / Epic 10 | 2014

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE LOS EQUIPOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL LÁSER DE DIODO EPIC			
El láser de diodo Epic tiene la finalidad de ser usado en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones por RF irradiada sean controladas. El cliente o el usuario de Epic puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el láser de diodo Epic como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor M		
	150kHz a 80MHz d = 1.2vP	80 MHz a 600 MHz d = 1.2vP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3vP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no listados precedentemente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación correspondiente al transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.			
NOTA 1 – A 80 MHz y 800 MHz, corresponde la distancia de separación para interval de frecuencia más alto.			
NOTA 2 – Estas pautas pueden no corresponder a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.			


 Ing. NICOLAS A. ROBOTTI
 Mat. 32558367/2011
 Director Técnico
 DENIMED S.A.


 Denimed S.A.
 Lic. NICOLAS A. ROBOTTI
 VICEPRESIDENTE

f

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-226-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9.691** y de acuerdo con lo solicitado por DENIMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico para Odontología

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Biolase

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo quirúrgico para realizar procedimientos en tejidos blandos y blanqueamiento dental, así como su uso en el alivio temporal del dolor.

Modelo/s: iLase, Epic 10.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BIOLASE, Inc.

Lugar/es de elaboración: 4 Cromwell, Irvine, CA 92618, Estados Unidos.

Se extiende a DENIMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1329-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a16.NOV.2015..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9691**

1

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