



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12800-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3770-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3770-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LATINMARKET 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

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 SIRONA nombre descriptivo LASER DE DIODO DENTAL y nombre técnico Láseres de Diodo, para Odontología, de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-816-69", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscríbese 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: LASER DE DIODO DENTAL

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Sirolaser Blue está indicado para los tratamientos en cirugías dentales, periodoncia y endodoncia.

Modelo/s:

SIROLaser Blue ES, REF. 6540608

Foot Control, REF. 6256841

Bleaching Set, REF. 6341130

Bleaching Set Fona-Laser, REF. 6341148

Laser EasyTip 320 Pack 25, REF. 6498062

Laser EasyTip Endo Pack 25, REF. 6535905

EasyTip 200 Pack 25, REF. 6498484

MultiTip 8mm, REF. 6541465

MultiTip 4mm, REF. 6541499

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Óxido de Etileno para EasyTip 200 Pack 25, Laser EasyTip 320 Pack 25 y Laser EasyTip Endo Pack 25.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstraße 31 64625 Bensheim Alemania

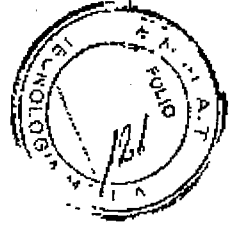
Expediente N° 1-47-3110-3770-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.19 09:37:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.19 09:37:14 -0300'

Latinmarket

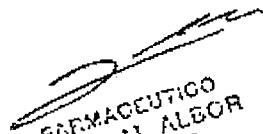


PROYECTO DE ROTULO PARA ACCESORIOS ESTERILES DE UN SOLO USO

1. Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH – Fabrikstraße 31 64625 Bensheim - Alemania
2. Importado por LATINMARKET S.A – MORENO 1389/91, sotano 1º, 2º, 3º, 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Laser de diodo Dental, Marca; SIRONA
Modelos: xxx
3. Lote Nº:
4. Producto Estéril, de un solo uso.
5. Esterilizado por: Oxido de Etileno
6. Fecha de Vto.:
7. Formas de presentación: Juegos de puntas de fibra desechables esteriles Easy tip 200 (25 unidades), Easy Tip 320 (25 unidades) y Easy tip Endo (25 unidades)
8. Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, lejos de la humedad.
9. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
10. Ver Precauciones, Advertencias y ContraIndicaciones en el Manual del Usuario.
11. Director técnico: Jorge Marcelo Albor, Farmacéutico, M.N: 12.277
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-69
13. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

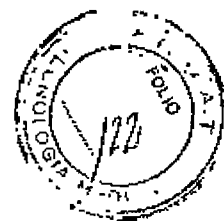
LATINMARKET S.A.

JORGE MARCELO ALBOR
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket




PROYECTO DE ROTULO PARA ACCESORIOS REUTILIZABLES

1. Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH – Fabrikstraße 31 64625 Bensheim - Alemania
2. Importado por LATINMARKET S.A – MORENO 1389/91, sotano 1º, 2º, 3º, 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Laser de diodo Dental, Marca; SIRONA
Modelos: xxx
3. Lote Nº:
4. Formas de presentación: por unidad. Multitip 4mm y Multitip 8mm
5. Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, lejos de la humedad.
6. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
8. Director técnico: Jorge Marcelo Albor, Farmacéutico, M.N: 12.277
9. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-69
10. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DRSCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

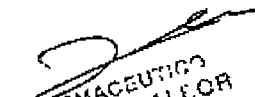
Latinmarket



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH – Fabrikstraße 31 64625 Bensheim - Alemania
2. Importado por LATINMARKET S.A – MORENO 1389/91, sotano 1º, 2º, 3º, 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Laser de diodo Dental, Marca; SIRONA
Modelos: xxx
3. Serie Nº:
4. Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, lejos de la humedad.
5. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
6. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
7. Director técnico: Jorge Marcelo Albor, Farmacéutico, M.N: 12.277
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-69
9. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


LATINMARKET
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Sirona Dental Systems GmbH – Fabrikstraße 31 64625 Bensheim - Alemania
2. Importado por LATINMARKET S.A – MORENO 1389/91, sotano 1º, 2º, 3º, 4º, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Laser de diodo Dental, Marca; SIRONA
Modelos: xxx
3. Conservar a temperatura ambiente, en lugar fresco, lejos de la humedad.
4. Ver instrucciones de uso en el Manual del Usuario.
5. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en el Manual del Usuario.
6. Director técnico: Jorge Marcelo Albor, Farmacéutico, M.N: 12.277
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-816-69
8. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MODO DE USO

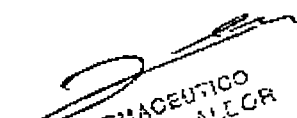
- Instalación de la fuente de alimentación
- Pieza de mano y acoplamiento de las puntas de fibra de un solo uso y varillas de terapia
- Instalación del interruptor de pedal inalámbrico – opcional
- Instalación del sistema de detención remoto – opcional
- Primera puesta en funcionamiento de SIROLaser Blue

Instalación de la fuente de alimentación

- Conecte el cable de red a la toma DC IN en la parte posterior de SIROLaser Blue.
- Asegúrese de encender la fuente de alimentación conmutada.
- Se enciende el LED verde de la fuente de alimentación.


LATINMARKET S.A.

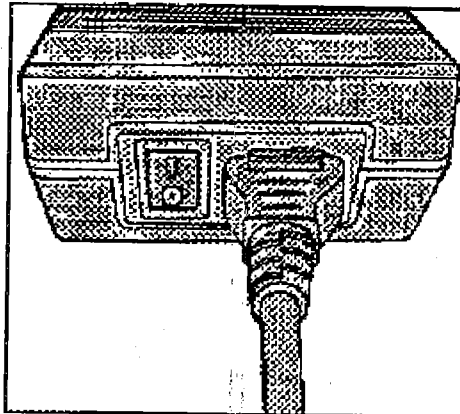
JUAN CARLOS DESCAER
PR. S. 12.277


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



Latinmarket



ATENCIÓN

SIROLaser Blue se debe utilizar exclusivamente con la fuente de alimentación Sinpro MPU101-106. El uso de otras fuentes de alimentación puede ocasionar fallos o la destrucción de la unidad láser. El uso de fuentes de alimentación distintas a la recomendada anula automáticamente la homologación de toda la unidad y la garantía concedida por Sirona Dental Systems GmbH queda extinguida.

El uso de fuentes de alimentación distintas a la recomendada puede ocasionar sobrecalentamiento y fallo de la unidad láser o dañar las baterías.

SIROLaser Blue se suministra con una batería recargable y, por tanto, se puede utilizar sin conectar al cable de red. En la pantalla táctil se muestra siempre el estado de la batería recargable y si el cable de red está conectado.

AVISO

Si la batería recargable alcanza un nivel de capacidad bajo, aparecerá una advertencia.

SIROLaser Blue es plenamente funcional y se puede utilizar mientras se carga la batería.

➤ Cargue la batería completamente.

AVISO

La batería recargable se debe cargar totalmente con regularidad. La capacidad de carga de la batería recargable se puede reducir si no se carga en seis meses.

Juan Carlos Descals
LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

George M. Albor
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
C.N.P. 12277
IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

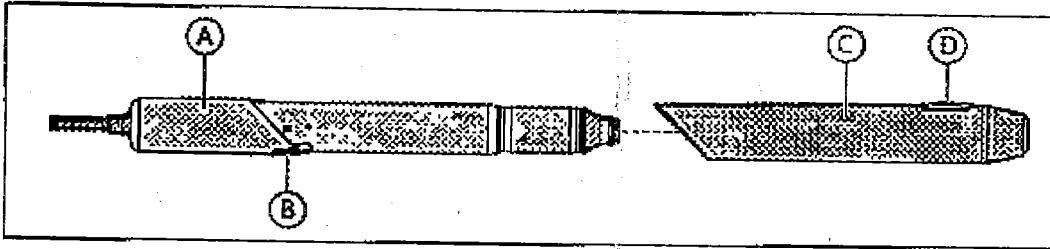


Latinmarket

Pieza de mano y acoplamiento de las puntas de fibra de un solo uso y varillas de terapia

Pieza de mano

Fig. 2.1 Pieza de mano



A	Cuerpo de la pieza de mano con tubo
B	Soporte de sujeción
C	Carcasa de la pieza de mano de acero inoxidable
D	Teclado para interruptor de dedo

Montaje de la fibra óptica

Campo de aplicación

SIROLaser Blue se suministra con tres tipos de puntas de fibra óptica con diferente diámetro que permiten utilizarlo en diversos procedimientos e indicaciones dentales:

- Punta de fibra óptica de un solo uso, EasyTip 320 μm (estéril)
- Punta de fibra óptica de un solo uso, EasyTip Endo 200 μm (estéril)

SIROLaser Blue Las puntas EasyTips se suministran estériles en un tubo de embalaje especial que asimismo facilita el montaje de las puntas de fibra. Las puntas de fibra óptica de un solo uso se pueden utilizar exclusivamente con SIROLaser Blue en un campo espectral de 445 nm \pm 5 nm y 970 nm -10/+15 nm.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACÉUTICO
JORGE M. ALCOR
IEN: 19277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket

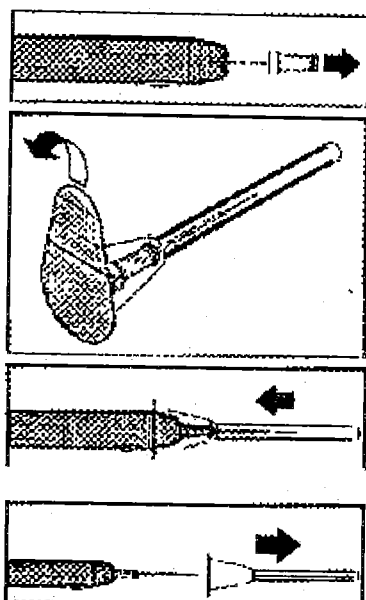


Preparación de la aplicación clínica

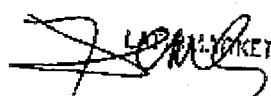
- Las puntas EasyTips se suministran en estado estéril. La carcasa metálica de la pieza de mano se puede limpiar en el autoclave (esterilizador de alta presión).
- Seleccione la punta EasyTip estéril que desee (320 µm o 200 µm Endo).


Montaje de la punta EasyTip:

- No use la punta EasyTip si el tubo de embalaje está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad. Esta fecha figura en la etiqueta del producto en el tubo del embalaje.



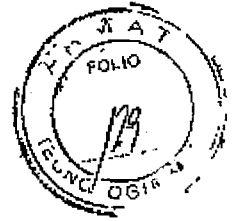
1. Retire el espuchón de protección del conector en la pieza de mano
2. Abra el tubo de embalaje estéril para el transporte de EasyTip tirando de la etiqueta adherida en la parte superior del embalaje
3. Posicione el tubo de embalaje con EasyTip en el conector colocando el extremo en forma de embudo del embalaje en la pieza de mano.
4. Presione el tubo de embalaje con EasyTip ejerciendo una leve presión contra la pieza de mano hasta que escuche que EasyTip encaja correctamente y está firmemente asentada.
5. Extraiga el tubo de embalaje de la pieza de mano y conecte EasyTip.
6. Compruebe el correcto asentamiento de la punta en la pieza de mano y realice un examen visual para cerciorarse de ésta no ha sufrido daños durante envío.
7. Ponga el láser en funcionamiento seleccionando cualquier tratamiento preconfigurado. En el capítulo "Funcionamiento [- 37]" se proporciona la descripción correspondiente.


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALDOR
CEN: 13277

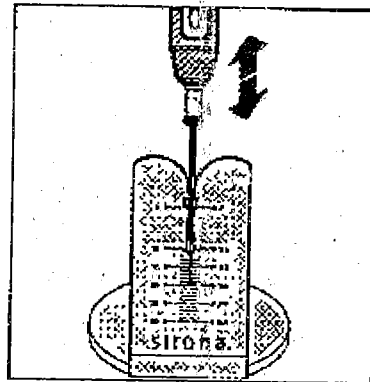
IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



2. Coloque la punta EasyTip en el doblador de modo que el tapón Endo se posicione por sí mismo en la muesca para el tapón en el doblador.

3. Ajuste la posición del tapón Endo desplazando la pieza de mano hacia arriba y hacia abajo de modo que la distancia del extremo de la punta de la fibra al tapón sea la requerida (indicada en mm en el doblador).



Ajuste de la longitud de la fibra con el cortafibras

Por regla general, todos los tipos de puntas de fibra de un solo uso suministradas en estado estéril disponen de una longitud de fibra apropiada para comenzar a trabajar inmediatamente sin necesidad de tener que ajustar la longitud antes de la aplicación. No obstante, en algunos casos será necesario ajustar la longitud de la fibra.

Esterilice el cortafibras antes de cada uso a fin de mantener las condiciones de esterilización de EasyTip.

- Coloque la fibra óptica de EasyTip en el cortafibras por la marca de la muesca.
- Presione uniendo el cortafibras y suéltelo de nuevo.
- Doble el cable de fibra óptica por el lugar de la muesca.
- El cable de fibra óptica se rompe por el punto de la muesca con una superficie de fractura lisa y perpendicular.
- Compruebe si la luz del rayo piloto proyecta un patrón circular uniforme.
- Para ello, dirija el cable de fibra óptica verticalmente hacia un fondo blanco. Si la sonda no proyecta ningún patrón o solo un patrón irregular, corte uno o dos milímetros más.

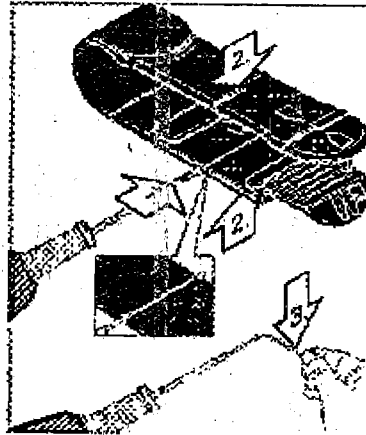
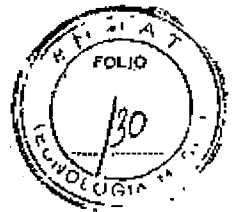
LATINMARKET S.A.

Juan Pablo Ceballos
JUAN PABLO CEBALLOS
PRESIDENTE

Jorge M. Albor
FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
IANT 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



AVISO

Presione firmemente pero no apriete demasiado el cable de fibra óptica.

Solo necesita una pequeña muesca para obtener un resultado perfecto al romper la fibra por la muesca.

ADVERTENCIA

Si la fibra óptica de EasyTip no sobresale del tubo metálico al menos 5 mm. Existe el riesgo de que el tubo se caliente.

Después del tratamiento

La forma sencilla y segura de desmontar EasyTip de la pieza de mano tras el tratamiento es usar el envase desechable.

- Abra la pestaña del envase desechable y conecte la sujeción de plástico de la punta en el orificio adecuado dentro del envase.
- Extraiga EasyTip de la pieza de mano separando el envase de la pieza de mano.
- La punta EasyTip case en el envase desechable.
- Cierre el envase desechable.

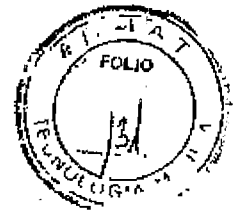
ATENCIÓN

Nada más desmontar EasyTip tras el tratamiento, asegúrese de proteger la conexión del cable de fibra óptica y el cable de fibra óptica con el capuchón protector proporcionado para este propósito. Cerciérese de que no pueda penetrar polvo ni suciedad en el sistema óptico. De lo contrario, la unidad puede sufrir daños permanentes.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCHAMPS
PRESIDENTE

FARMACÉUTICO
JORGE M. ALECHR
MEX: 12277
IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



Latinmarket

Montaje de las guías de luz terapéuticas

Campo de aplicación

SIROLaser Blue puede usarse para procedimientos dentales adicionales con dos tipos de guías de luz terapéuticas reutilizables de diferentes diámetros:

- guía de luz (MultiTip 8 mm), diámetro: 8 mm
- guía de luz (MultiTip 4 mm), diámetro: 4 mm

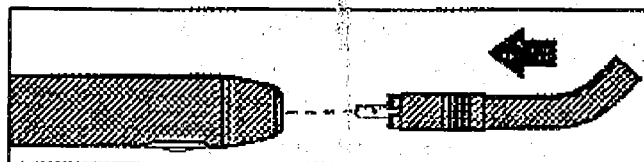
Las guías de luz se suministran en estado no estéril.

Las puntas MultiTips se pueden usar exclusivamente con SIROLaser Blue en el rango espectral de 445 nm \pm 5 nm, 660 nm \pm 5 nm y 970 nm - 10/+15 nm.

Si se utilizan varillas de guías de luz de otros fabricantes, las propiedades físicas como la intensidad de carga y el comportamiento de transmisión pueden variar. La empresa Sirona Dental Systems GmbH no asume responsabilidad en tales casos. Por tanto, emplee únicamente varillas de guías de luz de Sirona.

Preparación para la aplicación clínica

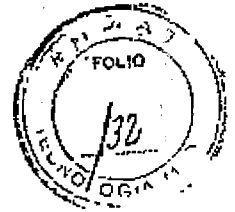
- Las puntas MultiTips se suministran en estado no estéril. Asegúrese de que la varilla esté limpia y sea estéril. La carcasa metálica de la pieza de mano se puede limpiar en el autoclave (esterilizador de alta presión), 2. Seleccione la guía de luz MultiTip deseada (diámetro: 8 mm o 4 mm)
- Realice una inspección visual para cerciorarse de que MultiTip no está dañada o ha alcanzado su límite de desgaste.
- Coloque la conexión óptica de MultiTip en el conector óptico de la pieza de mano. Presione MultiTip ejerciendo una leve presión contra la pieza de mano hasta que escuche que MultiTip encaja correctamente y está firmemente asentada.
- Ponga el láser en funcionamiento seleccionando cualquier tratamiento pre configurado destinado a la guía de luz.



LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Gessals
JUAN CARLOS GESSALS
PRESIDENTE

[Signature]
FARMACÉUTICO
ALEGR
IF-2017-28877347-00001-00001
CR. AP. N. D. 17
ANMAT

Latinmarket



Instalación del Interruptor de pedal inalámbrico (opcional)

- SIROLaser Blue se puede utilizar con el interruptor de dedo (integrado en la pieza de mano) y con el Interruptor de pedal inalámbrico opcional.
- El interruptor de pedal inalámbrico se debe asignar a SIROLaser Blue con un registro. Esto evita los fallos provocados por los controles inalámbricos vecinos.
- La unidad de control de SIROLaser Blue y el interruptor de pedal inalámbrico están listos para funcionar.
- En la pantalla de inicio principal, seleccione la opción "Settings" (configuración).
- Seleccione la opción "Activation device" (dispositivo de activación).
- Seleccione "Wireless registration" (registro inalámbrico).
- Siga las instrucciones de la pantalla. Pulse en primer lugar el interruptor de pedal durante tres segundos.
- Después, pulse la tecla de registro en la parte superior de la caja de radio del interruptor de pedal inalámbrico durante tres segundos.
- Acto seguido, el dispositivo muestra una dirección mac del pedal y le solicitará confirmar la asociación de dispositivos en los 20 segundos siguientes.
- Pulse "OK" para confirmar.
- Para utilizar el interruptor de pedal inalámbrico, seleccione el interruptor de pedal inalámbrico en el submenú "Settings" (configuración), "Activation device" (dispositivo de asociación).
- Instalación del interruptor de puerta (Interlock) remoto (opcional)

Explicación

El sistema de detención (Interlock) es un dispositivo de seguridad que detiene la radiación láser siempre que la puerta de la sala de tratamiento se abre. El circuito de detención (Interlock) debe estar conectado a un Interruptor situado cerca de la puerta de la sala de tratamiento para asegurar la interrupción automática de la emisión láser.

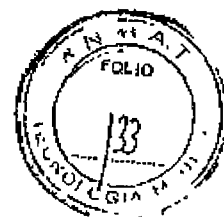
Instalación de un dispositivo Interlock con interruptor de puerta

1. Conecte el cable del sistema de detención (Interlock) en el conector de detención (Interlock) y retire el puente. Encontrará la hoja de características técnicas con el diagrama de los circuitos para la instalación del circuito del sistema de detención (Interlock) en "Anexo C: Circuito de seguridad (Interlock) [→ 82]".
2. Monte el conector preparado del sistema de detención (Interlock) en el conector del sistema (Interlock) en la parte posterior de SIROLaser Blue.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
D.N.: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



5.1 Puesta en marcha del dispositivo por primera vez

AVISO
 Funcionamiento de la pantalla táctil: al tocar la pantalla táctil con el dedo, el campo táctil se resalta. Cuando se levanta el dedo de la pantalla táctil, se realiza la acción.



Estado de la batería

Interacción relativa a la batería restante

Batería conectada/cargando

La batería está conectada a la fuente de alimentación y cargándose

Láser activado

Se está activando el láser

Atrás

El usuario regresa a la pantalla anterior

Inicio

El usuario regresa directamente a la pantalla de inicio

OK

El usuario acepta la configuración, confirma y activa la acción

Guardar

La configuración de la aplicación se guardará en "My Applications" (Mis aplicaciones)

Eliminar

La configuración de la aplicación se eliminará de "My Applications" (Mis aplicaciones). Los usuarios definidos se eliminarán de la lista de usuarios.

Onda continua

El láser se está configurando para el modo de onda continua

C (botón eliminar)

El usuario elimina los caracteres o dígitos (hacia atrás)

Ayuda

El usuario desea abrir información de ayuda adicional para esta aplicación

"Más" y "Menos"

El usuario puede controlar hacia arriba o hacia abajo respectivamente y mover el cursor a la derecha o a la izquierda

"Adelante" y "Atrás"

El usuario no puede desplazar hacia adelante y hacia atrás (al estar más de una página en esa pantalla)

Cambio de usuario

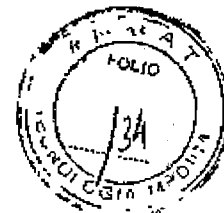
Cambio de usuario introduciendo la contraseña

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESDALS
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALGOR
 INN: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



Latinmarket



Configuración

El usuario podrá realizar todos los ajustes necesarios, p.ej. el ajuste del idioma



Todas las aplicaciones

El usuario puede seleccionar una de las aplicaciones o definir su propia aplicación

Interruptor de encendido/apagado (on/off)

Encendido del dispositivo de láser

Tras poner en marcha SIROLaser Blue encendiendo el botón on/off de la parte posterior de la unidad de control, los indicadores LED comienzan a parpadear.

Mientras SIROLaser Blue se reactiva, se mostrará información sobre la versión del software y el idioma configurado, así como la indicación de leer el manual del operador.

Idioma, fecha y hora de Blue Al Iniciar SIROLaser Blue por primera vez, se le pedirá automáticamente que configure la unidad.

Siga los pasos que se describen a continuación:

Idioma

Seleccione el idioma y presione la tecla "OK".

Fecha y hora

Introduzca la fecha y hora correctas y pulse "OK". Véase también el apartado "Fecha y hora [→ 49]".

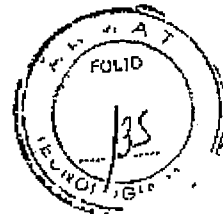
Apagado del dispositivo de láser

Para desconectar el dispositivo láser, presione el botón on/off en la parte posterior de la unidad de control. Ésta le solicitará que confirme la acción presionando el botón de "OK" en la pantalla.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

J. MACEITICO
JORGE M. ALBOR
IAN: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMA



Latinmarket

Introducción del código pin

Solo el personal autorizado puede utilizar SIROLaser Blue, el cual dispone de una clave electrónica con fines de seguridad.

• Si el código que ha introducido es correcto, la unidad pasa automáticamente a la pantalla de inicio.

Este código pin se puede cambiar en el menú configuración.

Modo en espera

Una vez transcurridos 10 minutos, la unidad pasa al modo en espera.

Durante el modo en espera, los indicadores LED parpadéan en color azul. Tras tocar la pantalla, la unidad se inicia y pasa a la pantalla para la introducción de la contraseña.

Pantalla de inicio principal Favoritos incluidos En la siguiente sección se describe la pantalla de inicio principal. Esta pantalla incluye las siguientes opciones e información:

• Favoritos

Use, defina y cambie seis aplicaciones directamente en la pantalla de inicio.

• Todas las aplicaciones

Tras abrir el submenú, podrá seleccionar entre diferentes indicaciones con parámetros de tratamiento preconfigurados de las siguientes áreas: Cirugía, Periodoncia, Endodoncia, Tratamiento láser suave, Otras y Mis aplicaciones. La estructura de todos los submenús es idéntica.

• Configuración

En este submenú podrá configurar SIROLaser Blue según sus necesidades y encontrará todos los programas de configuración y mantenimiento necesarios.

• Cambio de usuario

Presionando el botón de "cambio de usuario" regresará a la pantalla de introducción del código pin.

• Autocomprobación

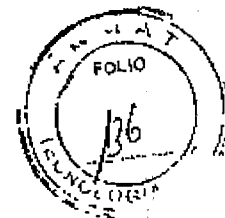
Tras la reactivación, SIROLaser Blue realizará automáticamente una autocomprobación. La información se visualizará en la pantalla de inicio principal.

LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
IEN: 11277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



Autocomprobación

Tras la reactivación, SIROLaser Blue realizará automáticamente una autocomprobación que incluye una comprobación del estado de los siguientes puntos:

Autocomprobación con interruptor de pedal

- Interruptor de pedal inalámbrico frente a interruptor de dedo
- Puerto USB

Además, se le informará cuando sea necesario realizar la siguiente prueba de calibración o mantenimiento.

Estos estados se muestran en la pantalla de inicio.

Autocomprobación del interruptor de pedal Si se ha seleccionado el interruptor de pedal inalámbrico en la configuración, la autocomprobación tendrá como resultado: El mando de pedal inalámbrico se ha seleccionado y el símbolo correspondiente para el mando de pedal se mostrará en la pantalla de inicio confirmando la selección.

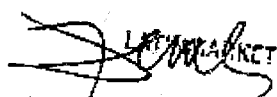
Si el mando de pedal inalámbrico no se ha seleccionado y el símbolo correspondiente para el mando de pedal no se mostrará en la pantalla de inicio.

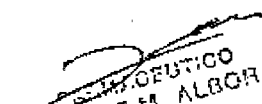
Interruptor de dedo

Con interruptor de pedal Si se ha seleccionado el interruptor de dedo en la configuración, la autocomprobación tendrá como resultado:

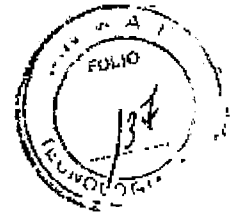
El interruptor de dedo está conectado y el símbolo correspondiente se mostrará en la pantalla de inicio confirmando la comprobación y la selección.

Si el interruptor de dedo no se ha seleccionado, el símbolo correspondiente no se mostrará en la pantalla de inicio.


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBARRÁN
R.N. 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



Latinmarket

Limpieza, desinfección y esterilización

Una vez concluido el tratamiento, apague SIROLaser Eius y desconecte el cable de red de la fuente de alimentación.

AVISO
Utilice guantes cuando siga estas instrucciones.

La unidad de control, el cuerpo de la pieza de mano, el tubo de la pieza de mano y el interruptor de pedal deben estar limpios y se deben haber desinfectado por frotamiento.

Elimine las puntas de fibra de un solo uso.

La carcasa desmontable de la pieza de mano de acero inoxidable, las guías de luz terapéuticas, el cortador de fibra y el doblador deben estar limpios y estériles.

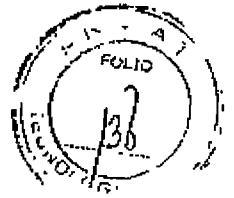
ATENCIÓN
¡No limpie ni desinfecte las piezas con un limpiador-desinfectante! Las piezas pueden resultar gravemente dañadas.

Para el número de ciclos de esterilización, véase el capítulo "Sustitución de piezas sujetas a desgaste" (- 73F)

LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Morales
PRESIDENTE

Jorge M. Albor
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
MN: 12277

Latinmarket



Limpieza

AVISO

La limpieza manual siempre debe combinarse con la desinfección.

Carcasa de la pieza de mano

1. Retire la carcasa de la pieza de mano del cuerpo de ésta presionando el soporte de sujeción tras eliminar la punta de fibra de un solo uso o la guía de luz terapéutica.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar el sistema óptico

Acople de nuevo el capuchón protector al sistema óptico de la pieza de mano inmediatamente después de desmontar EasyTip o MultiTip. Realice este paso antes de tomar cualquier medida higiénica.

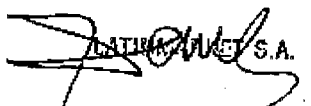
2. Limpie la carcasa de la pieza de mano con un cepillo adecuado bajo agua corriente.

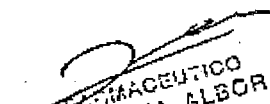
Guía de luz terapéutica (MultiTip)

- Limpie la guía de luz terapéutica bajo un chorro de agua corriente (< 38 °C, la calidad debe corresponder al menos a la del agua potable).

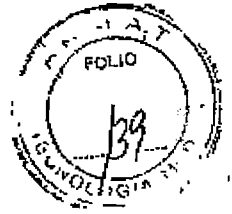
AVISO

¡Nunca lavar en un baño ultrasónico!


LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE


FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
MNI: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



Latinmarket

Desinfección

Desinfecte por frotamiento las piezas mencionadas anteriormente.

SIROLaser Blue (solo desinfección por frotamiento)

AVISO

Utilice solo desinfectantes que cumplan con los requisitos dispuestos por las autoridades nacionales de su país, y que hayan sido comprobados y aprobados por sus propiedades bactericidas, fungicidas y virucidas.

Sirona recomienda el uso de MinutaWipes, de Alpro. En EE.UU. Caviwipes™.

Observe las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los desinfectantes.

Esterilización

ADVERTENCIA

La guía de luz terapéutica (MultiTip), la carcasa de la pieza de mano, el cortador de fibra y el doblador deben esterilizarse antes del uso inicial y después de cada uso posterior.

ADVERTENCIA

Las puntas de fibra de un solo uso (EasyTip) no deben volver a esterilizarse tras su uso. Se trata de productos desechables.

AVISO

Elimine cualquier posible resto de agua.

Las piezas se deben esterilizar exclusivamente en un autoclave con vapor de agua saturado a unos valores de esterilización mínimos de 135 °C (275 °F) y sobrepresión de 2,04 bar (29,59 psi), durante 3 min.

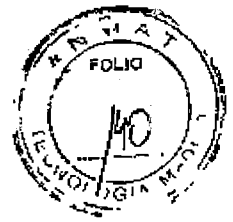
Se pueden utilizar esterilizadores de vapor que cumplan con los requisitos de la norma EN 13060 clase B, o esterilizadores de vapor aprobados (norma EN 13060 clase S) que utilicen tres purgas de aire de vacío inicial independientes y que sean aptos para la esterilización de piezas de mano dentales. Por ejemplo, SIRONA DAC PROFESSIONAL o DAC PREMIUM.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS OJEDA
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 N°: 12277
 IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



AVISO

Esterilice las guías de luz terapéuticas en un envase adecuado para la esterilización y consérvelas para prevenir que las guías sufran arañazos y desprendimientos en el autoclave. No exceda una temperatura de 140°C (284°F) durante el ciclo de secado. No acelere este ciclo antes de haber finalizado. No intente acelerar el proceso de enfriamiento colocando MultiTips en agua fría. Esto podría provocar la apertura de guías en la guía de luz terapéutica.

ATENCIÓN

Almacene todos los componentes de modo que queden protegidos frente a la contaminación. Una vez transcurrido el periodo de almacenamiento, vuelva a realizar una esterilización.

Limpieza de la unidad de control

Utilice un paño suave y seco para quitar el polvo de SIROLaser Blue. Las manchas persistentes se pueden eliminar con un paño húmedo.

AVISO

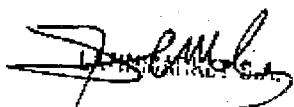
Tenga cuidado de no rayar ni dañar la pantalla táctil.

Puede desinfectar SIROLaser Blue por frotamiento con cualquier producto habitual para la desinfección de equipos médicos eléctricos, p. ej. MinuteWipes o Cavivipes.

ATENCIÓN

¡Al desinfectar con spray puede penetrar líquido en SIROLaser Blue!
SIROLaser Blue solo se puede desinfectar por frotamiento. Nunca desinfecte SIROLaser Blue con spray.

Observe las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de los desinfectantes.


JUAN CARLOS DFSCALS
PRESIDENTE


FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
RN: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



⚠ ATENCIÓN

Tras el transporte y el almacenamiento, deje que SIFOLater Blue se aclimate a la temperatura ambiente durante aproximadamente una hora antes de ponerlo en funcionamiento a fin de reducir el riesgo de fallos de funcionamiento por condensación.

Puntas de fibra de un solo uso suministradas en estado estéril

Cada punta está sometida a una esterilización con gas (óxido de etileno). La etiqueta que figura en el exterior del embalaje de cada juego de 25 puntas de fibra de un solo uso indica el proceso de esterilización (véanse los símbolos en el apartado 3.3.1).

El punto verde en la etiqueta del exterior del embalaje sirve como indicador de proceso para un proceso de esterilización correcto (véanse los símbolos en el apartado 3.3.1).

⚠ ADVERTENCIA

No use las puntas de fibra de un solo uso si la etiqueta del exterior del embalaje no muestra ningún punto verde.

Para garantizar un almacenamiento correcto así como la esterilidad de las puntas, es necesario considerar los siguientes factores ambientales en términos de almacenamiento:

- Protección frente a la humedad
- Contaminación
- Tensión mecánica
- Radiación directa de los rayos solares o ultravioletas
- Influencia de la temperatura
- En un sistema de almacenamiento cerrado (p.ej. en un armario, cajón) o
- en estanterías o estancias de la clase II conforme a DIN 1946-4: 2006 -12
- de 15°C a 25°C (temperatura de la estancia)
- Por debajo de una humedad relativa del 40% al 60% (condiciones secas)

Almacene las puntas de fibra de un solo uso únicamente en el embalaje exterior, el cual sirve como embalaje de seguridad (cartón).

En primer lugar, use las puntas más antiguas en función del mes indicado en la fecha de caducidad. Éste se indica en cada tubo de embalaje de las puntas y en el embalaje exterior de cada juego de puntas. La cantidad restante debe permanecer en el embalaje cerrado (cartón).

No vuelva a introducir nuevas puntas al embalaje exterior (cartón) de los juegos de puntas de fibra de un solo uso.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
PRESIDENTE

FARMACÉUTICO
JORGE M. ALBOR
IdN: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



3.3.1 Símbolos



SN

REF



Componente de Tipo E según la norma IEC 60601-1

Marca CE según la Directiva del Consejo 93/42/CEE, con el código concreto del fabricante. Verifica el cumplimiento de SIRC Laser Blue. Esta etiqueta indica la conformidad del dispositivo en relación al pedal inductivo.

Fecha de fabricación: aaaa-mm-dd

Fecha de caducidad. No utilizar después de: año-mes

Número de lote

La punta de la fibra de un solo uso es estéril, sometida a una esterilización con gas (óxido de etileno).

La punta de la fibra de un solo uso no es estéril.

Starpoint® con prueba del proceso de esterilización. Cumple con el punto verde: procesado EO.

Número de serie

Número de referencia

Consultar primero el manual (IEC 60601-1 3.ª ed.)

Por favor, observe el manual de usuario de la unidad de láser.

No utilizar si el empaque presenta daños.

Limitaciones de temperatura, transporte y almacenamiento.

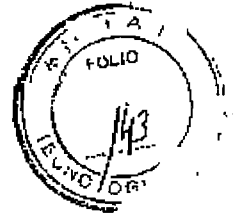
Proteger contra la humedad, conservar en un lugar seco.

LATINMARKET S.A.
Juan Carlos Escalante
JUAN CARLOS ESCALANTE
PRESIDENTE

Jorge M. Albor
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
IDN: 12277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

Latinmarket



Pieza frágil, manipular con cuidado



Consultar primero el manual (IEC 60601-1 3.ª ed.)



DC/AC

Interruptor de red (en la parte trasera de la unidad de control)

Conector para el suministro de corriente continua desde la fuente de alimentación Sinpro MPU101-106



Conector para sistema de detención



Conector para el USB



Se pueden producir interferencias en las proximidades del dispositivo



Las carcavas de las piezas de mano desmontadas y las fibras se deben esterilizar exclusivamente en autoclaves con vapor de agua saturado a unos valores de esterilización mínimos de 135 °C (275 °F), durante 3 minutos y sobrepresión de 2,04 bar (29,59 psi).



Un solo uso para las puntas de fibra suministradas en estado estéril, no volver a usar



Remite a la Directiva 2002/96/CE y a la norma EN 50419

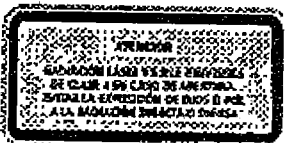
No elimine el equipo en los residuos domésticos



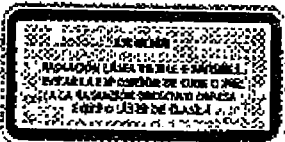
Advertencia por radiación láser



Especificación de la potencia de salida y de la longitud de onda de los rayos azules, IR y del rayo púrpura del láser láser rojo, véase también el capítulo "Características técnicas [- 22]".



Advierte del peligro potencial de radiación láser si se abre la unidad láser.



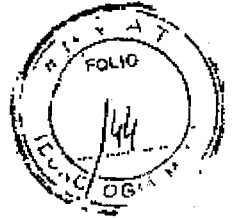
Advierte de peligro de radiación láser de clase 4 al utilizar la unidad.

LATINMARKET S.A.

 JUAN CARLOS DESCALES
 PRESIDENTE

FARMACEUTICO
 JORGE M. ALBOR
 MN: 12277

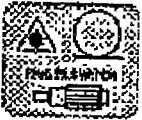
IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



Latinmarket



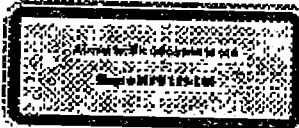
Advierte de la emisión de radiación láser en la punta distal de la pieza de mano.



Advierte de peligro de radiación láser cuando el conector de fibra no está atomillado.



Tecla "Laser Stop" (detención del láser): pulse este botón en caso de emergencia



Utilice la unidad exclusivamente con la fuente de alimentación Sinpro MPU101-106

LATINMARKET S.A.
[Signature]
JULIAN S. FIGUEROA
PRESIDENTE

[Signature]
FARMACEUTICO
JORGE M. ALBOR
M.N: 13277

IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28877347-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-3770-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.17 15:22:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.17 15:22:16 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-003770-17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por LATINMARKET S.A., 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: LASER DE DIODO DENTAL

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sirolaser Blue está indicado para los tratamientos en cirugías dentales, periodoncia y endodoncia.

Modelo/s:

SIROLaser Blue ES, REF. 6540608

Foot Control, REF. 6256841

Bleaching Set, REF. 6341130

Bleaching Set Fona-Laser, REF. 6341148

Laser EasyTip 320 Pack 25, REF. 6498062

Laser EasyTip Endo Pack 25, REF. 6535905

1

EasyTip 200 Pack 25, REF. 6498484

MultiTip 8mm, REF. 6541465

MultiTip 4mm, REF. 6541499

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: Oxido de Etileno para EasyTip 200 Pack 25, Laser

EasyTip 320 Pack 25 y Laser EasyTip Endo Pack 25.

Nombre del fabricante: Sirona Dental Systems GmbH

Lugar/es de elaboración: Fabrikstraße 31 64625 Bensheim Alemania

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-816-69, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-03770-17-3

Disposición Nº **12800** 19 DIC. 2019

Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.