



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006672-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006672-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 ULTRADENT nombre descriptivo kit de laser de diodo y nombre técnico 18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología , de acuerdo con lo solicitado por RICARDO MAURI , 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 IF-2023-150816483-APN-INPM%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2473-35 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2473-35

Nombre descriptivo: kit de laser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

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

Modelos:

Gemini 810 + 980 y accesorios(fuente de alimentacion, pedal de pie, puntas,gafas protectoras, pieza de mano)
8980/ 8981/ 8982/ 8983/ 8984/ 8985/ 8986/ 8990/ 8991/ 8992/ 8993/ 8994/ 8995/ 8996

kit adaptador Gemini PBM 8999

puntas espaciadoras desechables PBM 8999

accesorios Gemini EVO 9123/ 9124/ 9125/ 9126/ 9127/ 9128

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está destinado a la incisión, escisión, ablación, vaporización, hemostasis y tratamiento del tejido blando oral

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

- 1) AZENA MEDICAL
- 2) ALL QUALITY & SERVICES, INC
- 3) ULTRADENT PRODUCTS INC, / ORATECH LLC

Lugar de elaboración:

- 1) 3021 Citrus Cir. Ste 180, Walnut Creek, CA 94598 Estados Unidos
- 2) 47817 Fremont Blvd, Fremont, CA 94538 Estados Unidos
- 3) 505 W. Ultradent Dr. (10200 South) South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

Expediente Nro:

1-0047-3110-006672-23-1

Nº Identificador Trámite: 53499



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por:
 - i. AZENA MEDICAL - 3021 Citrus Cir. Ste 180, Walnut Creek, CA 94598 Estados Unidos
 - ii. ALL QUALITY & SERVICES, INC - 47817 Fremont Blvd, Fremont, CA 94538 Estados Unidos
 - iii. ULTRADENT PRODUCTS INC, / ORATECH LLC - 505 W. Ultradent Dr. (10200 South) South Jordan, UT 84095 Estados Unidos
2. Importado por RICARDO MAURI – Necochea 523, MENDOZA
3. KIT DE LASER DE DIODO DENTAL, MARCA: ULTRADENT, MODELO: XXX
4. Serie N°
5. Fecha de elab.:
6. Ver Instrucciones de uso en el interior del envase
7. Ver Precauciones, advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
8. Directora Técnica: CECILIA DANIELA BEHR – farmacéutica – MP 2488
9. Autorizado por la ANMAT – PM-2473-35
10. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta

Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por:
 - i. AZENA MEDICAL - 3021 Citrus Cir. Ste 180, Walnut Creek, CA 94598 Estados Unidos
 - ii. ALL QUALITY & SERVICES, INC - 47817 Fremont Blvd, Fremont, CA 94538 Estados Unidos
 - iii. ULTRADENT PRODUCTS INC, / ORATECH LLC - 505 W. Ultradent Dr. (10200 South) South Jordan, UT 84095 Estados Unidos
2. Importado por RICARDO MAURI – Necochea 523, MENDOZA
3. KIT DE LASER DE DIODO DENTAL, MARCA: ULTRADENT, MODELO: XXX
4. Serie N°
5. Fecha de elab.:
6. Directora Técnica: CECILIA DANIELA BEHR – farmacéutica – MP 2488
7. Autorizado por la ANMAT – PM-2473-35
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

INDICACIONES DE USO

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está destinado a la incisión, escisión, ablación, vaporización, hemostasis y tratamiento del tejido blando oral.

- Biopsias escisionales e incisionales
- Exposición de dientes no erupcionados
- Extirpación del fibroma
- Gingivoplastia
- Hemostasis y coagulación
- Incisión y drenaje de absceso
- Operculectomía
- Pulpotomía


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

- Reducción de la hipertrofia gingival
- Alargamiento de corona del tejido blando
- Vestibuloplastia
- Raspado con láser del tejido blando
- Extirpación de lesiones (tumores)
- Tratamiento para las llagas bucales y las úlceras aftosas y herpéticas de la mucosa oral
- Extracción de tejido blando muerto, infectado, inflamado y necrótico dentro de la bolsa periodontal
- Extracción de tejido edematoso altamente inflamado que está afectado por la penetración de la bacteria del revestimiento de la bolsa y del epitelio de unión
- Desbridamiento sulcular (extracción del tejido blando necrótico, muerto o inflamado 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 inserción y la movilidad dental)
- Terapia del dolor. Se realiza el calentamiento tópico para elevar la temperatura del tejido a fin de generar un alivio temporal del dolor y la rigidez articular y muscular menor, el dolor de artritis menor, el espasmo muscular, los esguinces y torceduras menores, y el dolor muscular menor de espalda, y lograr el aumento temporal de la circulación sanguínea local y la relajación temporal del músculo.
- Retracción del tejido
- Frenectomía y frenotomía
- Apertura de conductos gingivales para impresiones de coronas
- Gingivectomía
- Incisión y escisión gingival
- Recuperación implantaria
- Leucoplasia
- Papiplomías orales
- Pulpotomía como complemento para el tratamiento de conducto
- Reducción del nivel bacteriano (descontaminación) y de la inflamación
- Tratamiento para las úlceras aftosas



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

LÁSER PARA TEJIDOS BLANDOS GEMINI EVO 810 + 980

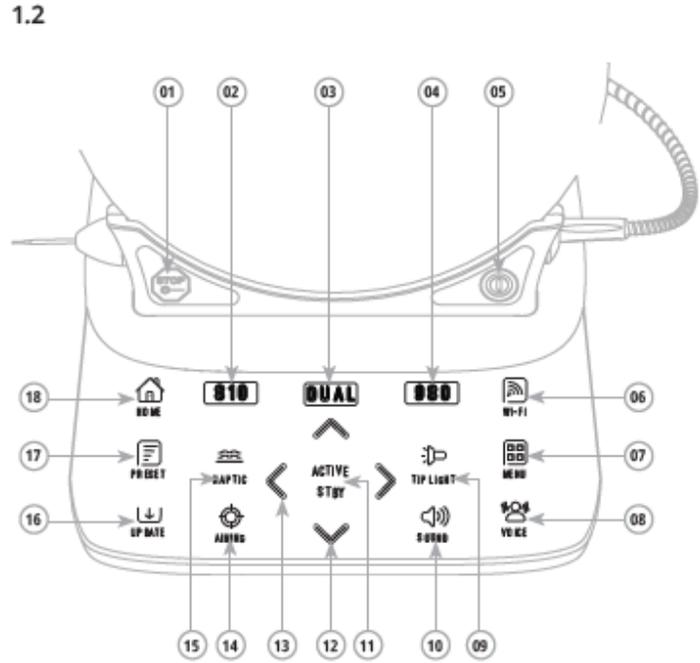
Dimensiones del pedal:	6,4 " (largo) x 4,2 " (ancho) x 5,0 " (alto) - 16,5 cm (largo) x 10,8 cm (ancho) 13,0 cm (alto)		
Peso de la unidad láser:	2,8 lb - 1,2 kg	Peso del pedal de activación: 0,6 lb - 0,2 kg	
Clasificación láser:	Dispositivo láser Clase IV		
Sistema dispensador:	Fibra óptica		
Longitud de onda:	810 nm o 980 nm ± 10 nm Longitud de onda dual ± 10 nm (50% @ 810nm / 50% @ 980nm)		
Potencia máxima:	810 nm @ 2.0 Watts ± 20% 980 nm @ 2.0 Watts ± 20% Longitud de onda dual @ 2.0 Watts ± 20% Pico: Hasta 100 W		
Longitud de onda del haz apuntador:	650 ± 10nm		
Potencia del haz apuntador:	2mW máx.		
Divergencia del haz:	254 mrad		
Rango de potencia:	0.1 Watt a 2.0 Watts promedio		
Frecuencia del pulso:	De 20 a 800 Hz		
Ancho del pulso:	0,05 ms		
Ciclo de trabajo:	De 1,0 % a 4 %		
Confirmación de voz:	Sí		
Requisitos de alimentación:	Entrada: 100-240 VAC @ 50 a 60 Hz - 1,5 A Salida: 1,8 V DC; 3,6 A; 65 W		
Batería:	Iones de litio recargable de 14,4 V		
Frecuencia inalámbrica:	Bluetooth a 2,4 GHz Wifi: 2,4 GHz / WPA2, WPA-empresa		
Altitud operativa máxima:	5.000 metros o 16.404 pies		
El láser de diodo Gemini 810 + 980 cumple con las siguientes normas: IEC 60825-1 / EN/S 60601-1 IEC 60601-1-2 IEC 60601-2-22 21 CFR 1040.10 and 1040.11 FCC parts 15 and 18 (47 CFR)			


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com



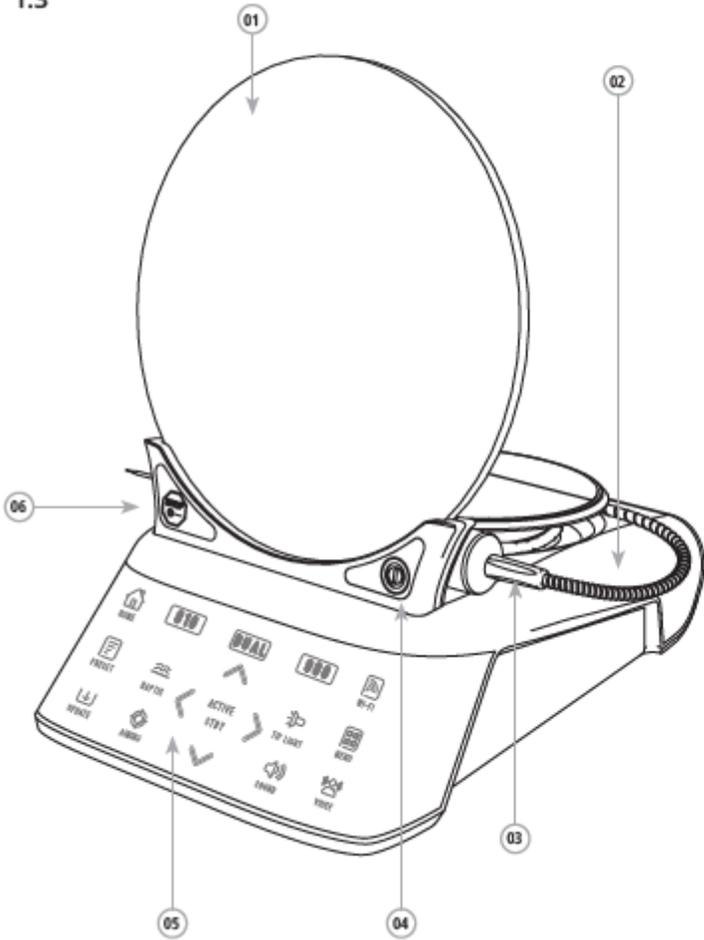
Romina Mauri
Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta

[Signature]
Responsable Técnico
Firma y Sello

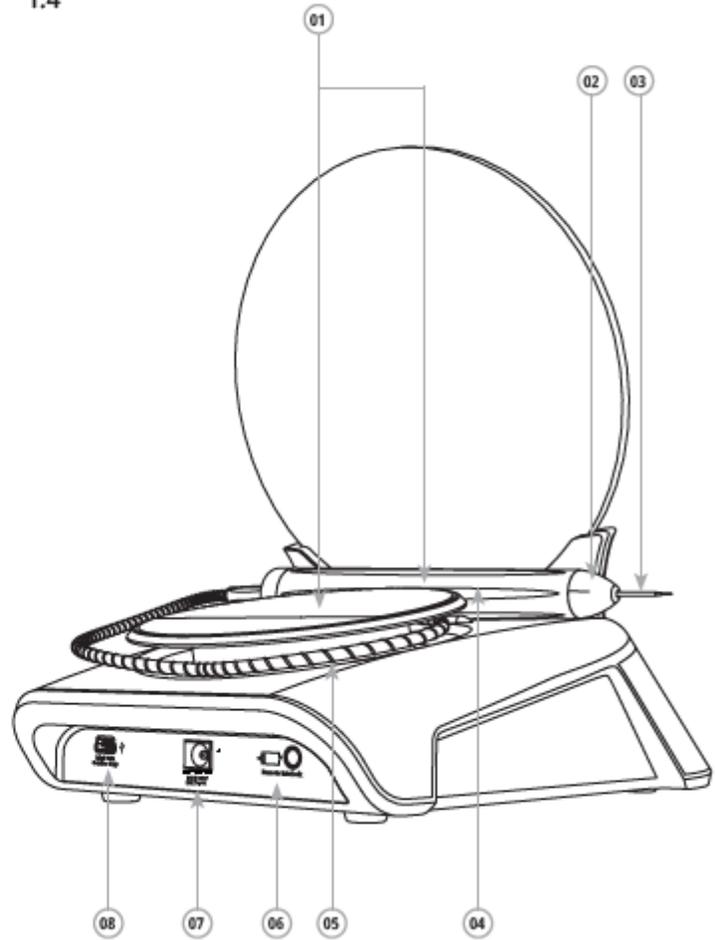


Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com

1.3



1.4



Romina Mauri
Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello

[Signature]
Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com.ar



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El incumplimiento de las precauciones y advertencias descritas en este Manual del usuario puede producir exposición a fuentes de radiación óptica peligrosa. Le rogamos cumplir con todas las instrucciones y advertencias de seguridad.

PRECAUCIÓN:

- Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de utilizar su láser de diodo Gemini 810 + 980.
- Asegúrese de que todos los usuarios estén capacitados adecuadamente antes de usar este producto. Consulte a su distribuidor para obtener recomendaciones de capacitación. Mediante este manual, se realiza la capacitación obligatoria sobre el láser Gemini EVO.
- Asegúrese de que todos los usuarios estén capacitados adecuadamente antes de usar este producto. Consulte a su distribuidor en relación con las recomendaciones de capacitación.
- El humo o el vapor del láser puede contener partículas de tejido viables.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilizar en presencia de gases combustibles o que faciliten la combustión.
- Active el dispositivo probándolo siempre fuera de la boca antes de usarlo en un paciente.
- Esta unidad ha sido diseñada y probada para cumplir con los requisitos de las normas de interferencia electromagnética, electrostática y de radiofrecuencias. Sin embargo, aún así es posible que se presente interferencia electromagnética o de otro tipo. Reubicar el dispositivo podría ayudar a eliminar la interferencia.
- Los equipos electrónicos médicos requieren precauciones especiales por cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM, o EMC, en inglés), por lo que deben instalarse y ponerse en servicio según la información CEM pertinente que se incluye en la sección Guía sobre el entorno electromagnético de este manual.
- Inspeccione periódicamente la protección ocular contra la luz láser en búsqueda de quiebres y fisuras.

La seguridad es de máxima importancia cuando se utilizan instrumentos quirúrgicos que funcionan con energía, por lo que su oficina debe implementar



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

un programa de seguridad para utilizar el láser de diodo para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980. Si su oficina aún no posee un oficial de seguridad, se debe designar a uno para que sea responsable de comprender el uso adecuado, la operación segura y el mantenimiento del sistema láser Gemini EVO. Sus deberes deben incluir capacitar al personal de la oficina en todos los aspectos relacionados con la seguridad del sistema y el manejo tanto del láser Gemini EVO como de todos sus accesorios. / IDENTIFICACIÓN Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS ADICIONALES: Si tiene más preguntas sobre la identificación y solución de problemas o si necesita consejos, llame al 1.801.553.4574. Descargue la aplicación Gemini EVO en la tienda web de iOS o Android para buscar las últimas actualizaciones de software.

ADVERTENCIA:

- Radiación láser visible e invisible: evite la exposición de ojos o piel a la radiación directa o dispersada. Producto láser Clase IV.
- El operador, el paciente, el asistente y cualquier persona presente mientras el láser esté activo DEBE USAR protección de seguridad ocular contra sistemas láser.
- Jamás dirija ni apunte el haz hacia los ojos de una persona.
- No mire directamente hacia el haz o los reflejos especulares.
- No apunte el láser hacia superficies metálicas o reflectantes, tales como instrumentos quirúrgicos o espejos dentales. Si se apunta directamente hacia estas superficies, el haz láser se reflejará y creará un peligro potencial.
- Jamás opere el láser sin una punta de fibra instalada.
- Apertura láser en el extremo de la pieza de mano.
- Etiqueta de advertencia sobre la apertura láser fijada a la pieza de mano del sistema.
- Deje siempre el sistema en modo de ESPERA cuando vaya a dejar el láser de diodo Gemini 810 + 980 sin supervisión durante algunos minutos o entre pacientes.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos que no sean los especificados en este documento pueden provocar una peligrosa exposición a radiación.
- No abra la carcasa de la unidad en ningún momento. Existe peligro de radiación óptica.



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

- El uso de accesorios que no sean los especificados, salvo aquellos proporcionados o comercializados por Ultradent Products, Inc., como piezas de repuesto para componentes internos o externos, puede provocar un aumento en las EMISIONES o una menor INMUNIDAD del láser de diodo Gemini 810 + 980.

NOTA: El láser se comercializa con la batería de iones de litio y el sistema dispensador de fibra preinstalados

NOTA: Preste un nivel adecuado de precaución al transportar la unidad TAMBIÉN INCLUYE LO SIGUIENTE: Manual del usuario y advertencia del láser

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación a este equipo

RECOMENDACIONES DE USO

Los músculos o articulaciones afectados tienen que exponerse a un nivel adecuado de energía láser durante un periodo de tiempo para obtener resultados efectivos. Algunos casos, puede requerirse más de un tratamiento láser, o una serie de tratamientos, antes de conseguirse una mejora significativa. Repita el tratamiento según sea necesario y haga seguimiento del progreso de la afección del paciente durante el tratamiento.

Las longitudes de onda del láser de diodo, más específicamente la 810 nm, se absorben bien en la melanina de la piel, lo que puede causar un mayor calentamiento de los tejidos objetivos en pacientes con un tipo de piel más oscura. La potencia y el tiempo de tratamiento deberían tenerse en cuenta para los pacientes con pigmentación cutánea variable. Consulte la Escala de tipo de piel Fitzpatrick para ver una clasificación adecuada de la piel.

Los ajustes preestablecidos del procedimiento para el alivio del dolor están programados en el láser Gemini EVO para facilitar el uso. Siempre realice un juicio clínico profesional cuando seleccione los ajustes del láser para la terapia del dolor.

Realice un seguimiento del paciente y ajuste la potencia y/o el tiempo de tratamiento según sea necesario para garantizar la eficacia, así como la comodidad del paciente. El ajuste preestablecido del procedimiento no está destinado, de ninguna manera, a ser una recomendación clínica.

Cuando esté listo para comenzar con el tratamiento, mantenga al adaptador de PBM en


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta

Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

contacto con el área objetivo de tratamiento. El adaptador de PBM está diseñado para tener una sujeción en una ubicación constante durante la duración del tratamiento. Si el área de tratamiento deseada es más grande que el tamaño del punto del adaptador de PBM, mueva el adaptador a una nueva ubicación y comience un nuevo tratamiento solo después de que finalice el tiempo de tratamiento inicial.

EFFECTOS ADVERSOS Y CONTRAINDICACIONES DE LA PBM

Si el paciente siente molestias o se produce enrojecimiento de la piel en la zona de tratamiento en cualquier momento durante el tratamiento, puede hacer lo siguiente:

- Aleje unos centímetros el adaptador de la piel para dispersar la energía del láser
- Disminuya el tiempo de tratamiento
- Detenga el tratamiento

Si se producen ampollas en la piel, o si el paciente siente una sensación de quemazón, detenga el tratamiento de inmediato y enjuague la zona con agua fresca, o coloque una compresa fría en la zona afectada durante al menos 5 minutos. Tras esto, aplique una pomada o spray para quemaduras. NO UTILICE HIELO.

- No lo utilice sobre artículos de ropa.
- No trate heridas abiertas.
- No aplique pomadas, cremas, lociones o parches de loción térmicos en o cerca de la zona de tratamiento.
- No aplique terapias antes del tratamiento que pudieran cambiar la temperatura corporal, como ultrasonidos, bolsas de hielo o almohadillas calientes, estimulación eléctrica o parches térmicos.
- Evite zonas de tratamiento con tatuajes.
- Los diferentes materiales de implantes responderán de forma distinta a la energía láser y al calor; sepa si hay implantes y su ubicación; evite la exposición directa a la energía láser o al calor en el lugar del implante.
- Se sabe que los tejidos excesivamente grasos transmiten el calor sin demasiada atenuación, por tanto aumente la distancia o reduzca el tiempo de tratamiento.


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142309
Administracion@odontologiamauri.com.ar



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

- El tejido muscular más cercano a la superficie de la piel puede experimentar una absorción más alta del calor; controle cuidadosamente la temperatura de la piel y reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario.
- Los pacientes con hinchazón y/o inflamación pueden ser sensibles al calor; reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario para garantizar el confort del paciente durante el tratamiento.
- Los pacientes con pieles doloridas o sensibles pueden ser hipersensibles al calor; reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario para garantizar el confort del paciente durante el tratamiento.
- El tejido cicatrizado se ha asociado con una mala circulación y enfriamiento reducido mediante el transporte de calor por la sangre; reduzca el tiempo de tratamiento según sea necesario para evitar el sobrecalentamiento.
- No trate directamente sobre el lugar de cualquier carcinoma maligno primario o metástasis secundaria excepto para el cuidado paliativo con el consentimiento informado y permiso del oncólogo.
- No trate a mujeres embarazadas, ya que se desconocen los efectos de la terapia de fotobiomodulación sobre el feto.

MANTENIMIENTO DEL ADAPTADOR DE PBM

El fabricante entrega los espaciadores desechables sin esterilizar y, por lo tanto, el operador debe limpiarlos con paños de alcohol isopropílico antes de utilizarlos. Los espaciadores están destinados a un único uso y, a fin de prevenir daños o contaminación cruzada, nunca deben esterilizarse en autoclave ni reutilizarse.

El fabricante también entrega el adaptador de PBM de 25 mm sin esterilizar, y este puede limpiarse, según sea necesario, con paños de alcohol isopropílico. No sumerja el adaptador de PBM de 25 mm en ningún tipo de solución de limpieza. NO ESTERILICE EN AUTOCLAVE el adaptador de PBM de 25 mm.

Utilice el paño de limpieza incluido para limpiar suavemente la óptica de cristal del adaptador de PBM de 25 mm según sea necesario. No utilice químicos agresivos o abrasivos para limpiar la óptica de cristal del adaptador de PBM de 25 mm. Si hace esto, podría dañar el cristal.



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

ESPECIFICACIONES DEL ADAPTADOR DE PBM

	ADAPTADOR DE PBM DE 25 MM	ADAPTADOR DE PBM DE 7 MM	ADAPTADOR DE PBM DE 3 MM
Dimensiones	63 x 41 x 41 mm	100 x 24.7 x 14.9 mm	100 x 20.5 x 14.9 mm
Peso	76 gramos	50 gramos	50 gramos
Tamaño del punto	4,91 cm ²	0,38 cm ²	0,07 cm ²
Potencia (según el procedimiento)	Promedio de 0,3 vatios	Promedio de 1,0 vatios	Promedio de 0,3 vatios preestablecido)
Densidad de energía	204 mw/cm ²	780 mw/cm ²	4244 mw/cm ²

TABLA DE DOSIFICACIÓN DE LA PBM

TIEMPO EN SEGUNDOS	Dosis de PBM de 25 mm (J/cm ²)	Dosis de PBM de 7 mm (J/cm ²)	Dosis de PBM de 3 mm (J/cm ²)
03	0,6	2,3	12,7
06	1,2	4,7	25,5
09	1,8	7,0	38,2
12	2,4	9,4	50,9
15	3,1	11,7	63,7
18	3,7	14,0	76,4
21	4,3	16,4	89,1
24	4,9	18,7	101,9
27	5,5	21,1	114,6


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3 de Julio 3721 - Cdad. de Buenos Aires



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

30	6,1	23,4	127,3
33	6,7	25,7	140,1
36	7,3	28,1	152,8
39	8,0	30,4	165,5
42	8,6	32,8	178,2
45	9,2	35,1	191,0
48	9,8	37,4	203,7
51	10,4	39,8	216,4
54	11,0	42,1	229,2
57	11,6	44,5	241,9
60	12,2	46,8	254,6

OPERACIÓN DE LA PUNTA DESECHABLE

La punta de fibra desechable es relativamente flexible, pero puede romperse si se dobla en un ángulo demasiado pronunciado. Utilice la herramienta dobladora incluida para ajustar la punta en el ángulo deseado. No doble la punta más allá de lo que permite la herramienta dobladora.

Se acumulan residuos de proteína del tejido gingival en la punta de fibra durante la cirugía y el calor extremo que desarrolla deteriora la eficiencia óptica. Las fibras pueden fracturarse si se produce una zona oscurecida de más de 3-4 mm.

Cambie la punta de fibra óptica desechable según sea necesario o bien entre cada paciente. Las puntas vienen en un empaque sellado. Cada punta contiene un trozo de fibra pre separado y pre dividido. Están diseñadas para un solo uso y deben desecharse después de usarse. (Figuras: 8.1 a 8.4)

NO DOBLE DEMASIADO LA PUNTA / NO LA DOBLE CON EL DEDO


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fis. 142308


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

PUNTAS DESECHABLES

Las puntas de fibra desechables Gemini de 5 mm son únicas, ya que vienen preiniciadas. Esto quiere decir que el extremo de cada una de ellas posee un pigmento negro que ayuda a enfocar la energía del láser en la punta. Todos los procedimientos que requieren extraer o cortar tejido blando requieren una punta iniciada. Sin embargo, algunos procedimientos requieren puntas sin iniciar, como es el caso del tratamiento de úlceras aftosas donde no se extrae tejido.

Para asegurar que la punta permanezca iniciada al limpiarla con alcohol isopropílico tras un procedimiento, active y dispare el láser a 1 watt de potencia promedio durante 1-2 segundos antes de limpiar la punta. Esto garantizará que la preiniciación no desaparezca durante el proceso de limpieza.

Cuando un procedimiento requiera una punta sin iniciar, quite el pigmento del extremo de la punta de fibra usando una gasa y alcohol isopropílico. La remoción del pigmento debe realizarse antes de disparar el láser.

Las puntas de fibra desechables Gemini 7 mm vienen sin iniciar. Los procedimientos láser que no extraen tejidos, tales como la descontaminación o el tratamiento de úlceras aftosas, no requieren puntas láser iniciadas. Una manera de iniciar la punta es frotar su extremo sobre papel de articular mientras dispara el láser a baja potencia.

NOTA IMPORTANTE: No todos los procedimientos con tejido blando necesitan una punta iniciada (u obscurcida) o hacer contacto con el tejido. Tales procedimientos que no necesitan hacer contacto con el tejido utilizarán una punta NO iniciada, ya que para ser efectivas en el modo sin contacto la energía láser debe fluir sin impedimentos desde la punta hacia los tejidos objetivo. Siga el procedimiento anterior para des iniciar una punta de fibra.

PUNTAS DE 5 MM (PREINICIADAS)

Los procedimientos quirúrgicos, tales como las incisiones y escisiones, la recuperación implantaria, la exposición dental, la operculectomía, la gingivoplastia, la gingivectomía, la frenectomía y la apertura de conductos, son algunos de los procedimientos para los que se recomienda usar una punta de 5 mm. (Figura: 8.6)

PUNTAS DE 7 MM (NO INICIADAS)



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fis. 542616665404



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

La descontaminación y la úlcera aftosa son algunos de los procedimientos para los que se recomienda usar una punta de 7 mm. (Figura: 8.7)

BATERÍA E INDICADORES DE NIVEL DE LA BATERÍA

- El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una poderosa batería de polímeros de litio con nano núcleo capaz de proporcionar un día completo de uso del láser y durar varios días en modo de espera. Tan solo conecte el suministro de alimentación incluido a la parte posterior de la unidad y la carga comenzará inmediatamente.
- Se recomienda cargar la unidad láser por completo antes de su uso inicial después de desempacarla.
- El indicador del nivel de batería se ubica en la esquina superior derecha de la pantalla e indica el porcentaje de batería restante.

SUMINISTRO DE ALIMENTACIÓN

Utilice sólo el suministro de alimentación incluida de 13V, 4A CA/CC para cargar la batería del sistema y como fuente de energía alternativa para el láser. Durante la configuración inicial, utilice el suministro de alimentación CA/CC durante una hora para así cargar la batería por completo.

Enchufe el suministro de alimentación a una toma de corriente de CA y conecte al puerto correspondiente de la parte posterior de la unidad láser. Utilice sólo el suministro de alimentación incluido con el sistema.

ADVERTENCIA: Para evitar riesgos de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse sólo a un sistema de corriente con un conductor a tierra protector.

SOLO UTILICE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE 18 V CON EL LÁSER DE DIODO Gemini EVO 810 + 980. OTRAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN, INCLUIDAS LAS FUENTES DE ALIMENTACIÓN DE OTROS PRODUCTOS Láser Gemini, PUEDEN DAÑAR LA UNIDAD Láser Gemini EVO.

ENROLLADO DE LA FIBRA



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com



de Ricardo Oscar Mauri cuit 20126058811

542616665404

romina@odontologiamauri.com.ar

La unidad láser incluye un sistema de enrollado de fibra para así proporciona un método seguro y práctico de manipular y almacenar el sistema de fibra óptica. Para almacenar la fibra correctamente, enrolle siempre hacia la derecha para así proteger y almacenar el cable de fibra óptica cuando no esté en uso. (Consulte las Figuras: 9.1 a 9.4)

El cable de fibra óptica transporta energía láser de los diodos hacia los tejidos objetivo. Estas fibras están hechas de un delgado vidrio de sílice. Tenga en cuenta que hay peligros potenciales al insertar, doblar pronunciadamente o asegurar de forma incorrecta las puntas de fibra óptica a la pieza de mano. No seguir estas recomendaciones puede provocar daños a la fibra, al sistema dispensador o dañar al paciente, personal u operador del láser.

PRECAUCIÓN: EVITE DAÑAR LA FIBRA. No enrolle la fibra hacia la izquierda. Hacer esto podría dañar la fibra óptica y evitar que el láser funcione.

IMÁN DE LA PIEZA DE MANO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está diseñado con un potente imán que asegura la pieza de mano en su lugar cuando el láser no está en uso. Inserte cuidadosamente la pieza de mano detrás de la pantalla transparente sobre el cuello de la unidad láser y el imán mantendrá la pieza de mano en su lugar. (Figura: 10.1)

- Almohadilla engomada redonda
- Imanes
-

MODO OPERATIVO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 entregará energía sólo en pulsos de "modo de emisión temporal" y está optimizado para llevar eficientemente energía y proporcionar al operador un control ideal sobre las temperaturas del tejido objetivo. El ancho del pulso es fijo y no puede ajustarlo el usuario. El operador sólo deberá ajustar la longitud de onda y la potencia promedio del láser.

DETENCIÓN DE EMERGENCIA



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

El láser de diodo Gemini 810 + 980 puede desactivarse inmediatamente en cualquier modo, en cualquier momento y en cualquier ajuste de potencia si se presiona el botón rojo STOP ubicado en la zona frontal izquierda del sistema. (Figura: 1.3, Opción: 6)

BLOQUEO REMOTO (INTERRUPTOR NO INCLUIDO)

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee una función de bloqueo remoto que permite al dentista crear una sala de tratamiento láser dedicada con un conector de bloqueo remoto. Se instala un interruptor en la puerta de entrada y se conecta con un cable a la unidad láser mediante un conector de 3.5 mm. Cuando la puerta se abre, el conector/interruptor genera un circuito electrónicamente abierto que desactiva las emisiones láser. Para usar la función de bloqueo remoto, se debe adquirir un conector/interruptor de bloqueo y cable. Contacte al fabricante para solicitar más detalles. (Figura: 1.4, Opción: 6)

 El símbolo de bloqueo remoto aparece en la pantalla



Enchufe del puerto de 3,5 mm

AÑADIR UN NUEVO PEDAL DE ACTIVACIÓN: CONEXIÓN BLUETOOTH

En algunos casos, su oficina puede necesitar un pedal de activación adicional con el mismo dispositivo Gemini EVO. Puede solicitar un pedal de activación adicional y seguir las instrucciones que aparecen a continuación para sincronizar correctamente el nuevo pedal a la unidad Gemini EVO. Para sincronizar exitosamente el pedal, debe seguir la siguiente secuencia:

1. Presione el pedal (Figura: 11.1)
 - Si las baterías están colocadas, quítelas. Mantenga el pedal presionado hasta completar el PASO 3.
2. Instale las baterías (Figura: 11.2)
 - Mantenga el pedal presionado. Instale las dos baterías y mantenga el pedal presionado durante 15 segundos.

3. Íconos parpadeantes

4. Los íconos del pedal de activación parpadearán simultáneamente junto con la



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fis. 142309



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142309
Administracion@odontologiamauri.com

retroalimentación háptica para indicar que ha comenzado la secuencia del modo de sincronización. Ahora puede soltar el pedal.

5. Sincronización

- Mantenga presionado el ícono "HOME" (INICIO) durante 5 segundos.
- "Bluetooth Pairing Enabled" (Sincronización de Bluetooth activada) (Figura: 11.4)
- El pedal de activación se conecta automáticamente a su dispositivo Gemini EVO.
- "Bluetooth Pairing Successful" (Sincronización de Bluetooth exitosa) (Figura: 11.5)

PANTALLA ELECTROLUMINISCENTE TRANSPARENTE

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está diseñado con una pantalla transparente electroluminiscente única. Esta pantalla proporciona ángulos de visión con resolución extremadamente alta de hasta 160 grados de campo visual.

La pantalla transparente está especialmente diseñada con más de un 80 % de transparencia y un arco de 15 grados que permite un ángulo de visión óptimo desde cualquier dirección. La luz se genera por una lámina fina, de menos de 2 micrones de grosor, que está hecha de fósforo electroluminiscente especialmente diseñado.

No tome la unidad por la pantalla

Agarre la unidad desde la base

ESPECIFICACIONES DE PANTALLA

- Tipo de pantalla: electroluminiscente
- Transparencia: 80%
- Brillo: 300 cd/m²
- Color: Amarillo de banda amplia
- Longitud de onda máxima: 582 nm
- Voltaje: ~195V CA
- Tiempo de respuesta: 1.8 ms
- Tipo de vidrio: Cal sodada
- Grosor del vidrio: 4.1 fusionado
- Grosor de la película delgada: ~2 micrón


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello

Responsible Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com

LA APLICACIÓN MÓVIL Y EL PANEL

ACTIVAR LA CONEXIÓN WIFI DESDE LA APLICACIÓN

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 le permite conectar la red wifi existente de su ubicación con la unidad Gemini EVO. Este suministro le permite a la unidad Gemini EVO recibir conexión a internet, lo que posibilita que el usuario reciba importantes actualizaciones de rendimiento, obtenga soporte técnico, haga seguimiento de los procedimientos y una infinidad de otras funciones.

Para habilitar correctamente la conectividad wifi, siga los siguientes pasos:

1. DESCARGAR LA APLICACIÓN MÓVIL

La aplicación del láser Gemini EVO está disponible para dispositivos iOS Y Android. En la tienda de aplicaciones móviles, busque "Láser Gemini EVO". (Figura: 2.1)

2. REGISTRAR Y AUTENTICAR EL DISPOSITIVO

Una vez que la aplicación esté instalada, seleccione "I need an account" (Necesito una cuenta) y siga las instrucciones sencillas paso a paso para registrar el láser. Registrar la unidad es un paso importante para permitir que el láser Gemini EVO reciba conexión a internet. Recibirá un código de autenticación mediante un correo electrónico. (Figura: 13.1)

3. ESCANEAR EL LÁSER

La unidad Gemini EVO contiene un código QR único en la base de la unidad o del pedal de activación. Apunte la cámara del teléfono hacia el código QR y la aplicación escaneará la unidad láser. Puede ponerle un nombre de su preferencia al láser Gemini EVO y hacer clic en "SAVE" (GUARDAR). (Figura: 13.2)

4. HABILITAR EL WIFI

Luego de guardar el nombre del dispositivo, siga los simples pasos de la aplicación para permitir que la unidad láser se comuniquen con la red wifi local. (Figura: 13.3 y 13.4)

1. Encienda la unidad Gemini EVO
2. Ingrese la contraseña



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello

Responsible Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

3. Seleccione la longitud de onda (cualquier longitud de onda)
4. Mantenga presionado el ícono de WIFI durante 3 segundos. La confirmación de voz reproduce el siguiente mensaje: "Wi-Fi Setup in Progress" (Configuración del wifi en progreso). Vaya al siguiente paso para seleccionar una red wifi local.

5. SELECCIONAR UNA RED WIFI

Se muestra una lista de las redes wifi. Seleccione la red wifi que está asociada a la ubicación de su oficina e introduzca la contraseña correcta. Tenga en cuenta que el wifi del láser Gemini EVO es compatible únicamente con redes de 2,4 GHz. Si tiene un cortafuegos de seguridad o un software antivirus, tal vez necesite contactarse con el administrador de su red en caso de que tenga problemas para conectarse con su red wifi local. (Figura: 13.5)

6. ESTABLECER UNA CONEXIÓN WIFI

Luego de seleccionar la red wifi apropiada e ingresar la contraseña, la unidad Gemini EVO establecerá una conexión segura con la red wifi local. La conexión wifi entre la red wifi local y la unidad Gemini EVO puede tardar hasta 2 minutos en completarse. La unidad Gemini EVO muestra una barra de progreso en la pantalla electroluminiscente. Tras conectarse, la aplicación muestra la página principal que aparece a continuación. (Figura: 13.6)

- 01 - Nombre del láser Gemini EVO otorgado durante el registro
- 02 - Estado de la conectividad del wifi: Verde: Conectado al wifi. Rojo: No conectado al wifi
- 03 - Actualización del software más reciente disponible
- 04 - Añadir o quitar dispositivos Gemini EVO
- 05 - Videos, instrucciones y técnicas
- 06 - Iniciar y cerrar la sesión de distintos usuarios
- 07 - Editar el nombre registrado- Información general de la unidad láser: Verde: Recibiendo estados. Rojo: No recibiendo estados
- 08 - Estado y disponibilidad de la garantía extendida
- 10 - Estadísticas del uso
- 11 - Manual del usuario actualizado
- 12 - Información de la cuenta / cambiar información personal

La interfaz de usuario es casi idéntica para los usuarios de Android. El diseño está sujeto a cambios en función de las futuras actualizaciones en todas las plataformas.



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Presidente



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com

"UPDATES" (ACTUALIZACIONES)

Con la aplicación de iOS y Android, puede realizar actualizaciones automáticas directamente en el láser Gemini EVO. Las actualizaciones automáticas son sumamente importantes, ya que permiten que el láser Gemini EVO utilice las mejoras más recientes y destacadas.

"DEVICES" (DISPOSITIVOS)

Esta página le permite añadir o quitar un dispositivo Gemini EVO de la cuenta registrada. Puede tener varios dispositivos Gemini EVO registrados en una sola cuenta. Las unidades en verde están actualmente en línea. Las unidades en rojo actualmente no están en línea.

La pestaña "Videos" le mostrará varios procedimientos que se pueden realizar con el láser Gemini EVO. Además, subiremos las últimas técnicas y consejos para los clientes como referencia.

"STATUS" (ESTADO)

La pestaña "Status" (Estado) mostrará varias condiciones importantes del estado, como el estado de la batería, la intensidad de la conexión wifi y la capacidad de añadir y quitar otro láser Gemini EVO de la cuenta. La página "Status" (Estado) muestra la condición general del dispositivo Gemini EVO.

"WARRANTY" (GARANTÍA)

Con las aplicaciones de iOS y Android, puede comprar una garantía extendida si reúne los requisitos. El láser Gemini EVO está equipado con 2 años de garantía de fábrica limitada. Puede ampliar la garantía de fábrica a un adicional de 24 o 36 meses. La garantía comienza desde el día de envío. Los precios que se muestran están sujetos a cambios.

"STATISTICS" (ESTADÍSTICAS)

Con la aplicación de Gemini EVO, puede monitorear cuántos procedimientos se realizaron por categoría, ver cuál modo de longitud de onda se usa más, así como también el uso general del láser de este dispositivo Gemini EVO.

"USER MANUAL" (MANUAL DEL USUARIO)

Con las aplicaciones de iOS y Android, puede acceder al manual del usuario en cualquier momento. El manual del usuario siempre tendrá la última actualización, lo


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

que le permite tener acceso a la documentación más reciente.

“ACCOUNT” (CUENTA)

La página de la cuenta le permite cambiar el nombre registrado, el número de teléfono y el nombre del producto. Esta es una función importante en caso de que el dispositivo Gemini EVO se intercambie con otra oficina.

INTEGRACIÓN WEB A TRAVÉS DEL PANEL

Una vez conectado al wifi, el láser para tejidos blandos Gemini EVO 810+980 compartirá datos con el “DASHBOARD” (PANEL), el cual le permitirá visualizar varios parámetros de su láser. Ingrese a dashboard.geminievo.com y utilice las mismas credenciales de inicio de sesión creadas dentro de la aplicación para dispositivos iOS y Android. (Figura: 15.1)

USO GENERAL

La página principal del “Dashboard” (Panel) le permite una visualización general de la unidad láser Gemini EVO. La información expuesta en el panel incluye lo siguiente:

- Representación gráfica de los procedimientos preestablecidos o manuales realizados
- Los ajustes de potencia más utilizados
- La cantidad total de procedimientos realizados cada día o semana o durante un rango de tiempo específico elegido por el usuario
- El uso total del láser por parte del usuario
- El gráfico de uso de la longitud de onda que muestra las longitudes de onda más utilizadas
- Los principales procedimientos preestablecidos utilizados
- Los principales procedimientos preestablecidos utilizados por categoría (“non surgical” [no quirúrgico], “surgical” [quirúrgico], y “pain relief” [alivio del dolor])
- Visibilidad del rendimiento de inversión
- También puede acceder a recursos adicionales de soporte

El panel se perfecciona constantemente. Algunas de las funciones enumeradas anteriormente pueden ser diferentes y estar actualizadas o mejoradas desde la creación


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fis. 1423089


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 1423089
Administracion@odontologiamauri.com

del producto. Nuestro objetivo es mejorar el sistema constantemente según la retroalimentación del cliente. Si tiene una sugerencia de mejora, envíe un correo electrónico a feedback@azenamedical.com y haremos lo posible para analizarla e implementarla en nuestra próxima actualización.

MENÚ DEL PANEL

El menú principal del panel contiene varios enlaces que facilitan la navegación de todas las funciones mencionadas, incluida la calculadora de PBM, que le permite visualizar los tratamientos de PBM según el nivel de dolor, el color del tejido o el tiempo. (Figura: 15.2)

“DASHBOARD” (PANEL)

La página principal del panel contiene toda la información global actualizada del dispositivo Gemini EVO.

ASISTENCIA POR CHAT

Hemos incorporado una forma simple y fácil de obtener asistencia técnica. El chat y las videollamadas están disponibles durante nuestro horario laboral normal para su comodidad.

SUS DISPOSITIVOS

Con uno o varios dispositivos Gemini EVO, puede monitorear y ajustar varias funciones del láser Gemini EVO, como el estado de la batería desde “Vitals” (Signos vitales) o ajustar los procedimientos preestablecidos desde la página “Customize” (Personalización). A continuación, se enumeran algunas funciones adicionales que también están disponibles en el panel:

“Preset vs Manual” (Preestablecido vs. Manual)

Esta función muestra, a través de un gráfico, los procedimientos que se realizan manualmente vs. los procedimientos preestablecidos. Esta es una buena forma de visualizar qué método de procedimiento es más cómodo de usar para el usuario.

“Top Procedures” (Procedimientos principales)

Esta función muestra los principales procedimientos realizados por nombre y por



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fis. sin. de. n.º



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142 309
administracion@odontologiamauri.com

categoría. Esta es una buena forma de visualizar qué procedimiento es más utilizado por el usuario.

"Total Procedures" (Procedimientos totales)

Esta función muestra la cantidad total de procedimientos realizados durante un período de tiempo específico.

"Return on Investment" (ROI, Rendimiento de inversión)

Al añadir el costo de cada procedimiento de acuerdo con la región del usuario, la función ROI calculará y mostrará automáticamente el rendimiento de cada procedimiento.

"Wavelength Usage - Global" (Uso global de la longitud de onda)

Esta función mostrará a través de un gráfico cuál es la longitud de onda más utilizada por el usuario.

"DASHBOARD" (PANEL) - "MAIN PAGE" (PÁGINA PRINCIPAL) - "GLOBAL DATA" (DATOS GLOBALES)

Una vez conectado al láser Gemini EVO, la página principal del Panel mostrará la información del estado en el dispositivo láser. La página del panel siempre mostrará los datos generales, incluso si tiene varios dispositivos Gemini EVO asociados a la misma cuenta. Por ejemplo, en "Total Procedures" (Procedimientos totales), se enumerarán todos los procedimientos realizados con todos sus dispositivos Gemini EVO. Si tiene solo un dispositivo Gemini EVO, se enumerará solo la información de ese dispositivo. (Figura: 15.3)

"DASHBOARD" (PANEL) - "VITALS" (SIGNOS VITALES) - "UNIT SPECIFIC" (ESPECÍFICOS DE LA UNIDAD)

La página "Vitals" (Signos vitales) mostrará información específica sobre el dispositivo Gemini EVO mediante un número de serie único. Este tipo de información es útil al detectar y solucionar problemas o al visualizar una función cuando el usuario tiene un problema con una funcionalidad. Se mostrarán los procedimientos principales por categoría, la longitud de onda más utilizada, el estado de los componentes y el estado de la batería. (Figura: 15.4)

"DASHBOARD" (PANEL) - "CUSTOMIZE" (PERSONALIZAR)

La página de personalización le permite personalizar los ajustes en el dispositivo Gemini EVO. Además de cambiar varios ajustes, puede comprar una garantía extendida cuando esté disponible y actualizar el software cuando esté disponible. (Figura: 15.5)



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Presidente



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

Personalizar procedimientos preestablecidos

Personalizar los ajustes de potencia preestablecidos de fábrica según cualquier otro ajuste de potencia es simple. Para cambiar la potencia, presione los íconos "+" o "-" y haga clic en "Save" (Guardar). Se escuchará una alerta sonora en la unidad cuando el nuevo procedimiento preestablecido se guarde. Para restablecer la potencia a los ajustes de fábrica, simplemente haga clic en "Factory Reset" (Restablecimiento de fábrica) y confirme su selección.

Cambiar el nombre del dispositivo Gemini EVO

Se puede cambiar el nombre del láser Gemini EVO por cualquier otro nombre que desee. Seleccione el ícono "Edit" (Editar) desde las "Laser Units registered" (Unidades láser registradas) y cambie el nombre. Seleccione "Save" (Guardar) para registrar el cambio.

Actualizaciones de software

Lanzaremos actualizaciones de software periódicamente. El panel mostrará si hay una actualización de software disponible. Simplemente haga clic en "Update" (Actualizar) y la unidad se actualizará automáticamente a la última versión.

Personalizar el ROI

La herramienta ROI es una forma simple de controlar cuántos ingresos ha generado el láser Gemini EVO. Agregue el costo de cada procedimiento en base a su región, y el panel hará el cálculo automáticamente en función de la cantidad de procedimientos que ha realizado. El ROI se mostrará en la página principal del panel.

Garantía

La garantía extendida (24 o 36 meses) se puede comprar a través del panel.

PAUTAS

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no viene en condición estéril ni tampoco debe esterilizarse antes de usarlo, a salvedad de la pieza de mano. Recomendamos los siguientes procedimientos de limpieza y esterilización antes del uso inicial y tras cada



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com

uso subsecuente:

1. El fabricante no suministra las puntas de fibra desechables esterilizadas, por lo que deben limpiarse con toallitas húmedas con alcohol isopropílico antes de usarse. Las puntas deben desecharse en un contenedor de desechos infecciosos (punzantes) tras cada uso. No existen procedimientos de reutilización o reprocesamiento indicados para las puntas de fibra desechables.
2. El fabricante también entrega la pieza de mano de aluminio y los adaptadores de PBM de 3 mm y 7 mm sin esterilizar y, por lo tanto, estos deben limpiarse y esterilizarse antes de su primer uso y después de cada uso según las siguientes instrucciones:

LIMPIEZA DE LA PIEZA DE MANO

Advertencia: El láser de diodo Gemini 810 + 980 y sus componentes no pueden limpiarse mediante un proceso de limpieza automatizada.

El proceso de limpieza se realiza para eliminar la sangre, proteínas y otros contaminantes potenciales de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Este proceso también puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y patógenos presentes. La limpieza debe realizarse dentro de un máximo de 1 hora después del procedimiento y siempre antes de la esterilización:

1. Después de usar, extraiga cuidadosamente la punta de fibra desechable de la pieza de mano y deséchela en un contenedor para desechos infecciosos (punzantes).
2. Limpie la pieza de mano y el cable de fibra adjunto utilizando una toallita húmeda CaviWipes® o un producto equivalente para así limpiar completamente todos los residuos de las áreas expuestas. Asegúrese de limpiar el área roscada donde se fija la punta desechable. El mismo procedimiento se aplica a los adaptadores de PBM de 3 mm y 7 mm. Los adaptadores de PBM deben quitarse de la pieza de mano antes de la limpieza.
3. Extraiga la carcasa de la pieza de mano siguiendo las instrucciones de la página siguiendo. Utilice una toallita húmeda sin usar para pre limpiar la rosca de la pieza de mano recientemente expuesta y la tapa del extremo (comenzando desde el anillo toroidal y limpiando hacia el cable de fibra).
4. Utilice una toallita húmeda nueva para mojar exhaustivamente todas las áreas pre limpiadas, manteniendo todas las áreas mojadas durante 2 minutos a temperatura ambiente (68° F/20° C). Tal vez sea necesario usar reiteradamente toallitas húmedas para asegurar que las


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fis. S. 142308

Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

superficies permanezcan visiblemente mojadas.

5. Inspeccione visualmente la pieza de mano para asegurarse de que no queden sedimentos visibles. De ser necesario, siga limpiando con CaviWipes hasta que no queden sedimentos visibles.
6. Limpie todas las áreas expuestas de la pieza de mano con alcohol isopropílico para así eliminar cualquier residuo que hayan dejado las toallitas CaviWipes®.

ESTERILIZACIÓN CON VAPOR DE LA PIEZA DE MANO

El proceso de esterilización con vapor está hecho para destruir microorganismos infecciosos y patógenos. Realice siempre el procedimiento de esterilización inmediatamente después de limpiar y antes de usar, utilizando sólo los accesorios de esterilización aprobados por la FDA (EE.UU.) o con marca CE (Europa), tales como fundas de esterilización y bandejas para autoclave. (Figura: 17.1)

1. Coloque la pieza de mano y los adaptadores de PBM de 3 mm o de 7 mm en una bolsa separada de autoclave de cierre automático y de envoltura simple.
2. Deje en una bandeja para autoclave con el lado con papel hacia arriba; no apile otros instrumentos sobre la funda.
3. Deje la bandeja dentro de la cámara autoclave y configure el ciclo a 135° C (275° F) durante un mínimo de 10 minutos, con un tiempo de secado de 30 minutos.
4. Tras concluir el ciclo, extraiga la bandeja y deje enfriar y secar el artículo esterilizado. La pieza de mano debe permanecer en la funda de esterilización hasta usarse.
5. Inspeccione con la vista la carcasa de la pieza de mano o el adaptador de PBM de 3 mm/7 mm para asegurarse de que el producto no está degradado. A continuación se encuentran los criterios de degradación de los elementos respectivos:

Luego de cada esterilización, se debe llevar a cabo una inspección visual y mecánica de los adaptadores de PBM y de la pieza de mano de aluminio para asegurar que los adaptadores no se hayan degradado ni perdido rendimiento. El deterioro que no es aceptable incluye el vidrio roto (Figura: 16.1), la delaminación del material anodizado (Figura: 16.2), un punto circular uniforme al verificar la luz del puntero sobre una superficie plana (Figura: 16.3) y no poder enroscar completamente la pieza de mano. En caso de que los adaptadores tengan el vidrio roto o un punto no circular en la luz del puntero, tenga a bien devolver los adaptadores al fabricante para que los revise.


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

6. Quite / reensamble la carcasa de la pieza de mano o el adaptador de PBM de 3 mm/7 mm siguiendo las instrucciones que se encuentran a continuación.
- Punta de PBM de 7 mm: girar en contra de las agujas del reloj para quitarla. (Figura: 17.1, Opción: 1)
 - Punta de PBM de 3 mm: girar en contra de las agujas del reloj para quitarla. (Figura: 17.1, Opción: 2)
 - Mueva la carcasa de la pieza de mano de aluminio hacia la izquierda para extraerla. (Figura: 17.1, Opción: 3)
 - Extraiga la carcasa de la pieza de mano de aluminio para limpiarla y esterilizarla. (Figura: 17.1, Opción: 4)
 - Se debe tener extremo cuidado de no dañar accidentalmente el lente LED. (Figura: 17.1, Opción: 5)

NOTA: El exterior de la unidad láser no se contamina rutinariamente con los procedimientos. El teclado y la pantalla electroluminiscente deben estar tapados con una película adhesiva protectora clara, reemplazable entre pacientes. Si el exterior de la unidad láser se contamina, éste debe limpiarse con toallitas húmedas CaviWipes®, o equivalentes, para luego volver a cubrirse con una nueva cobertura plástica protectora.

Recomendamos que escurra los paños de limpieza antes de usarlos para evitar que se derrame líquido sobre la unidad láser.

NO rocíe desinfectante directamente sobre la unidad láser, ya que esto podría dañar la pantalla electroluminiscente transparente. DO utilice materiales abrasivos para limpiar el láser o la pantalla.

Jamás apunte la punta láser directamente al rostro, ojos o piel de personas mientras esté emitiendo energía.

RECOMENDACIONES PARA LOS PROCEDIMIENTOS

PAUTAS

Las siguientes pautas para procedimientos se ofrecen sólo como una guía y se han desarrollado en base a información proporcionada por usuarios y educadores expertos en tecnología láser. Revise siempre el historial del paciente para evaluar las posibles contraindicaciones del uso de anestesia local u otras complicaciones.



Romina Mauri
p/Ricardo O Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
Administracion@odontologiamauri.com

Todos los procedimientos clínicos realizados con el láser de diodo Gemini 810 + 980 deben someterse al mismo juicio clínico y cuidado que se prestan a las técnicas e instrumentos tradicionales. El riesgo del paciente siempre debe considerarse y comprenderse antes de realizar el tratamiento clínico. El odontólogo debe comprender completamente el historial médico del paciente antes de realizar el tratamiento.

Todos los procedimientos que aparecen en este manual son seguros si los realiza un profesional licenciado y capacitado. Los posibles efectos secundarios para el paciente incluyen hinchazón, inflamación, enrojecimiento de la piel, formación de cicatrices, cambios en la pigmentación del tejido e infección después del tratamiento. Todas estas afecciones pueden reducirse si se siguen cuidadosamente las instrucciones apropiadas durante el tratamiento posoperatorio.

CONSIDERACIONES AMBIENTALES Y SOBRE LAS INSTALACIONES

PAUTAS

Además de recibir una capacitación adecuada en el uso de láseres para uso dental en tejidos blandos, los usuarios deben estar familiarizados y poseer experiencia en el uso de estos procedimientos utilizando dispositivos electroquirúrgicos o tradicionales antes de realizarlos en pacientes con el láser de diodo Gemini 810 + 980. Los usuarios no experimentados deben recibir una capacitación adecuada antes de realizar tratamientos clínicos con la unidad láser Gemini.

Para garantizar el uso seguro del láser de diodo Gemini 810 + 980 en sus instalaciones, asegúrese de que la ubicación designada sea compatible con las siguientes especificaciones.

REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN

Fuente de alimentación externa CA y CC: utilice solo la fuente de alimentación proporcionada por el láser Gemini EVO. Todas las fuentes de alimentación del láser Gemini EVO muestran la etiqueta correspondiente que aparece a continuación. NO utilice ninguna otra fuente de alimentación.

(Figura: 18.1)

Potencia de entrada: De 100 a

240 V; de 50 a 60 Hz; 1,5 A

Potencia de salida: 18 V, 65 W



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142309
Administracion@odontologiamauri.com

CALEFACCIÓN Y VENTILACIÓN

Las condiciones ambientales de funcionamiento deben estar entre 10 °C y 40 °C (entre 50 °F y 104 °F) y con una humedad relativa del 95 % o menos. Las condiciones ambientales de transporte y almacenamiento deben estar entre 0 °C y 40 °C (entre 32 °F y 104 °F) y con una humedad relativa del 95 % o menos. La presión atmosférica debe estar entre 70 Pa y 106 Pa en las condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento.

QUÍMICOS Y GASES COMBUSTIBLES

Todos los gases que sean combustibles o soporten la combustión y que se utilicen en el área de operatoria donde se use el láser de diodo Gemini 810 + 980 deben cerrarse durante el procedimiento. Los productos de limpieza u otros compuestos químicos inflamables deben almacenarse en un área alejada del lugar de cirugía para así evitar una posible combustión. No utilizar en presencia de oxígeno terapéutico suplementario para pacientes con enfermedades respiratorias o relacionadas.

EVACUACIÓN DEL HUMO

La evacuación del humo se debe considerar al vaporizar tejidos. Se debe usar un sistema aspirador de alto volumen y los odontólogos deben usar máscaras de alta filtración de 0,1 micrón o menos que sean aptas para el control de virus y bacterias.

ACCESO OPERATORIO DURANTE EL USO DEL LÁSER

El acceso al área de tratamiento debe estar restringido mientras los láseres estén en uso. Una señal indicando "LÁSER EN USO" se debe instalar en un área designada adyacente al lugar de acceso al área de tratamiento.

PRECAUCIÓN: El humo o el vapor del láser pueden contener partículas de tejido viables.

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD GENERALES

PAUTAS

El uso seguro del láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 es responsabilidad de todo el equipo odontológico, incluidos el doctor, cualquier operador del sistema y el



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 028142308
Administracion@odontologiamauri.com

oficial de seguridad de la oficina odontológica. Para poder evaluar correctamente las condiciones favorables del tratamiento, siga la lista de pretratamiento que se encuentra a continuación para asegurar que el tratamiento para el paciente es seguro:

- Consúltele al paciente si tiene alergia a la anestesia local o tópica.
- Asegúrese de que el letrero de advertencia del láser esté expuesto en el área de operaciones.
- Asegúrese de que el paciente y el(los) operador(es) utilicen las gafas de protección láser específicas del láser Gemini EVO.
- El paciente debe completar un formulario de consentimiento informado para el tratamiento láser. Normalmente, el proveedor de capacitación sobre el láser le proporciona las plantillas del formulario.
- Si está realizando un procedimiento no quirúrgico, utilice una punta de fibra no iniciada.
- Si está realizando un procedimiento quirúrgico, utilice una punta de fibra iniciada.

Ajuste las configuraciones de potencia del láser según sea necesario para adaptarse a las circunstancias clínicas del caso. Los ajustes preestablecidos de los procedimientos en el láser Gemini EVO son solo una recomendación del fabricante. El nivel de potencia óptimo puede variar dependiendo del caso.

CONTRAINDICACIONES

Tenga cuidado con las condiciones médicas generales que puedan contraindicar un procedimiento local. Tales condiciones pueden incluir alergia a anestésicos locales o tópicos, enfermedades cardíacas, enfermedades pulmonares, trastornos hemorrágicos y deficiencia del sistema inmune o cualquier condición médica o medicamentos que puedan contraindicar el uso de ciertas fuentes de luz/láser asociadas a este dispositivo. Se recomienda la autorización del médico de cabecera del paciente cuando exista duda en torno al tratamiento.

El láser de diodo Gemini 810 + 980 no está indicado para procedimientos en tejido duro. El láser es atraído por la melanina, hemoglobina y, en cierta medida, el agua. Evite la exposición prolongada a la energía al trabajar sobre y alrededor de las áreas cervicales del diente. Debido a la delgada capa de esmalte en esta área, la hemoglobina de la pulpa podría absorber energía provocando así una hiperemia pulpar. La exposición extendida a tal energía podría provocar incomodidad en el paciente e incluso una necrosis pulpar.

PROTECCIÓN OCULAR Y DÉRMICA



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com

Mientras el láser Gemini esté en uso, los doctores, operadores del sistema, auxiliares, pacientes y quien esté en la operatorio debe usar protección ocular diseñada para su uso con las longitudes de onda de 800 nm y superiores asociadas a los láseres. La protección ocular debe cumplir con la Especificación DIN EN207 Anexo II de la Directiva 89/686/EEC con una densidad óptica de OD+5 para el rango de longitud de onda de 800 nm–1000 nm como, por ejemplo, el filtro modelo CYN de NoIR Laser Company.

La Distancia de Riesgo Ocular Nominal (NOHD) es la distancia entre la fuente de emisión láser y el punto donde ya no sobrepasa su Máxima Exposición Permisible (MPE, el mayor nivel de radiación al que una persona puede exponerse sin efectos peligrosos o cambios biológicamente adversos en los ojos o en la piel). La Zona de Riesgo Nominal (NHZ) es el espacio dentro del cual el nivel de radiación directa, reflejada o dispersada durante una operación normal sobrepasa la MPE adecuada. El límite exterior de la NHZ es igual a la NOHD. La NOHD para personas que usan gafas de seguridad recomendadas se indican en la siguiente Tabla 1.

La distancia nominal de riesgo ocular para las personas que NO utilicen las gafas protectoras recomendadas se muestra en la Tabla 1 a continuación.

TABLA 1: NOHD (PULGADAS/CM)

FUENTE DE RADIACIÓN	DE EMP $\mu\text{j}/\text{cm}^2$	Ángulo de divergencia	Sin protección ocular
Punta de fibra óptica	1,50	14,5° (+/- 1°)	77 pulgadas / 196 cm
PBM de 25 mm	1,50	4,5° (+/- 1°)	244 pulgadas / 620 cm
PBM de 7 mm	1,50	68° (+/- 1°)	16 pulgadas / 42 cm
PBM de 3 mm	1,50	68° (+/- 1°)	16 pulgadas / 42 cm

Jamás apunte la punta láser directamente al rostro, los ojos o la piel de una persona mientras esté emitiendo energía.


Romina Mauri
 p/Ricardo O. Mauri
 Responsable Técnico


 Responsable Técnico
 Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
 Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
 3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
 Email: Administracion@odontologiamauri.com

REPARACIONES Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

CALIBRACIÓN

Se recomienda la recalibración cada 12 meses para asegurar que la potencia de salida óptica sea precisa. Se le puede devolver el láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 al fabricante para que realice la recalibración. Contacte al distribuidor para organizarlo. Algunas entidades corporativas o gubernamentales pueden exigir certificados de calibración. El fabricante también puede proporcionar estos certificados.

EFFECTOS ADVERSOS

Si el dispositivo se utiliza correctamente, no existen efectos adversos conocidos ocasionados por el uso del láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980. Lea y comprenda minuciosamente todas las advertencias, precauciones y contraindicaciones de este manual antes de utilizar el dispositivo. En caso de que el láser falle debido a la exposición a ciertas condiciones ambientales, campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones en la presión, aceleraciones y potenciales fuentes térmicas de ignición, suspenda su uso y siga las instrucciones en la sección de reparaciones y resolución de problemas de este manual. Tal vez se necesiten algunas medidas adicionales, tales como reorientar o trasladar el dispositivo.

No se recomienda el uso de un equipamiento independiente para evaluar las condiciones favorables que son aceptables para el tratamiento o para evaluar las condiciones desfavorables que determinan que el tratamiento es inaceptable o peligroso.

Se declara que la salida máxima de la radiación láser con las magnitudes de incertidumbre de medida acumulada y cualquier aumento previsto en las cantidades medidas luego de la fabricación es la incertidumbre de medida estándar.

INTERFERENCIA INALÁMBRICA

Este equipo ha sido probado y aprobado por cuanto a su cumplimiento con los límites para dispositivos digitales Clase B, en relación a la Parte 15 de la Reglas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Este equipo genera y puede emitir energía de radiofrecuencias y, si no se instala y usa según las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio.


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 028 142308
Administracion@odontologiamauri.com

Sin embargo, no hay garantía de que no haya interferencia en una instalación en particular. Este equipo puede causar interferencia perjudicial para la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo.

TODAS LAS DEMÁS CONDICIONES

En caso de que el láser de diodo Gemini 810 + 980 no funcione correctamente y que su representante de distribución no pueda ayudarlo, deberá devolver el sistema al fabricante para que lo repare. El dispositivo no posee piezas reparables por el usuario. Se recomienda devolver el sistema en su caja de transporte original. De no estar disponible, se puede pedir una al momento de hablar sobre su incidente de servicio con su representante de distribución.

MENSAJES DE ERROR

UF Error en la actualización del software

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está diseñado para realizar actualizaciones periódicas del software. Si se pierde la conexión a internet durante una actualización, la actualización podría fallar. En ese caso, aparece el mensaje de error "UF" en la pantalla, y el usuario puede reiniciar la unidad láser para reestablecer la conectividad y reanudar la actualización.

OH SOBRECALENTAMIENTO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 está diseñado para realizar procedimientos quirúrgicos a una temperatura específica. Una alta potencia y procedimientos prolongados pueden causar que la unidad láser se caliente hasta alcanzar sus umbrales de temperatura.

Espera algunos minutos para que la temperatura baje antes de reanudar las operaciones normales.



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com



PEDAL DE ACTIVACIÓN DESCONECTADO

El láser de diodo Gemini 810 + 980 posee un chip Bluetooth de largo alcance.

Revise las dos baterías AA del pedal de activación y cámbielas si es necesario. Pise el pedal de activación una vez para reactivar la conexión con la unidad láser. El icono Bluetooth del pedal de activación se volverá azul y el símbolo Bluetooth aparecerá en la pantalla cuando el láser esté en modo Activo y el pedal de activación esté conectado exitosamente.



Error de comunicación con la pantalla

Se escuchará el sonido "Display Communication Error" (Error de comunicación con la pantalla) si la pantalla de cristal electroluminiscente no se prende.

Conecte la fuente de alimentación CA/CC a la unidad láser y reinicie el sistema presionando el botón "ON/OFF" (ENCENDIDO/APAGADO). Si el problema persiste, contacte al soporte técnico

para obtener asistencia.



Error de calibración

El láser Gemini EVO es capaz de detectar la luz interna del láser con un fotodetector. Si por alguna razón el dispositivo Gemini EVO se sale del rango de calibración, aparecerá el mensaje de error "CE". En este caso, le recomendamos que se contacte con el equipo de soporte técnico ya que probablemente deba enviar la unidad para que la calibren.



Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Firma y Sello



Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026 142308
Administracion@odontologiamauri.com

GUÍA PARA LA RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

¿Por qué es difícil ver la luz apuntadora roja o por qué es apenas visible?	Mi pedal de activación no funciona
<p>Causa:</p> <ol style="list-style-type: none">1. El láser está en modo "STBY" (EN ESPERA).2. La luz apuntadora está apagada desde el menú.3. El cable de fibra óptica puede estar roto o dañado.	<p>Causa:</p> <ol style="list-style-type: none">1. La unidad no está en modo "ACTIVE" (ACTIVO).2. Estoy en modo "ACTIVE" (ACTIVO) pero mi pedal de activación no funciona.3. ¿Por qué vibra mi pedal de activación?
<p>Solución:</p> <ol style="list-style-type: none">1. La luz apuntadora solo es visible cuando está en modo "ACTIVE" (ACTIVO). Seleccione "ACTIVE" (ACTIVO) en la interfaz táctil guiada.2. Seleccione el menú y, luego, seleccione la luz apuntadora. Ajuste la intensidad de la luz apuntadora con las flechas ARRIBA y ABAJO.	<p>Solución:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Asegúrese de seleccionar "ACTIVE" (ACTIVO) y tocar el pedal de activación una vez para encenderlo.2. Incluso cuando está en modo "ACTIVE" (ACTIVO), debe tocar el pedal una vez para encenderlo.3. El láser Gemini EVO tiene la función de sensor táctil "HS" que le permite sentir pequeñas vibraciones cuando el pedal de activación está activo. Desde el menú y en la opción "Haptic Sense, HS" (Sensor táctil) puede seleccionar la intensidad de las vibraciones o apagarlas por completo.
¿Por qué el láser no se conecta al wifi?	Los ajustes de la fotobiomodulación no están funcionando y emite sonidos extraños
<p>Causa:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Es la primera vez que se conecta la unidad a una red inalámbrica.2. La contraseña de la red ha cambiado y no puedo conectar el wifi.3. No puedo encontrar la red al conectar el wifi en la aplicación.	<p>Causa:</p> <ol style="list-style-type: none">1. No sucede nada luego de haber especificado el tiempo de tratamiento.2. El pedal de activación no inicia el procedimiento luego de haber especificado el tiempo de tratamiento.3. La unidad emite sonidos extraños cuando se utilizan las puntas de 3 mm y de 7 mm.
<p>Solución:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Descargue la aplicación móvil del láser Gemini EVO y siga las instrucciones para establecer la conexión wifi entre la red local y el dispositivo Gemini EVO.2. Dentro de la aplicación de Gemini EVO, seleccione "Add a Device" (Agregar un dispositivo) y siga las instrucciones. Esto le permitirá volver a conectarse a la red actual con una contraseña nueva.3. Contacte al administrador de la red para asegurarse de que la red local esté mostrando el nombre del wifi. En algunos casos, por razones de seguridad, esta función está activada para prevenir que usuarios externos visualicen su red local.	<p>Solución:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Luego de especificar el tiempo de tratamiento en segundos, debe seleccionar "ACTIVE" (ACTIVAR) una vez más para activar el proceso.2. Si el pedal de activación no está encendido, tóquelo una vez para encenderlo. Luego, el pedal iniciará dicho procedimiento y, a continuación, activará múltiples procedimientos.3. Debido a la modulación de pulso bajo de la potencia para las puntas de 3 mm y 7 mm, es completamente normal que el láser emita un sonido de pulso intenso.


Romina Mauri
p/Ricardo O. Mauri
Fisioterapeuta


Responsable Técnico
Firma y Sello



Dir. Tec. BEHR CECILIA DANIELA
Farmacéutica Nacional Mat. N° 2488
3. Justo 373 - Cdad. - Mza. - Tel. 026142308
administracion@odontologiamauri.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MAURI RICARDO OSCAR rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:00:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 08:00:30 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006672-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-006672-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por RICARDO MAURI ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2473-35

Nombre descriptivo: kit de laser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-221 Láseres, de Diodo, para Odontología

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

Modelos:

Gemini 810 + 980 y accesorios(fuente de alimentacion, pedal de pie, puntas,gafas protectoras, pieza de mano)
8980/ 8981/ 8982/ 8983/ 8984/ 8985/ 8986/ 8990/ 8991/ 8992/ 8993/ 8994/ 8995/ 8996

kit adaptador Gemini PBM 8999

puntas espaciadoras desechables PBM 8999

accesorios Gemini EVO 9123/ 9124/ 9125/ 9126/ 9127/ 9128

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El láser para tejidos blandos Gemini EVO 810 + 980 está destinado a la incisión, escisión, ablación, vaporización, hemostasis y tratamiento del tejido blando oral

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: na

Forma de presentación: 1 unidad con accesorios

Método de esterilización: na

Nombre del fabricante:

- 1) AZENA MEDICAL
- 2) ALL QUALITY & SERVICES, INC
- 3) ULTRADENT PRODUCTS INC, / ORATECH LLC

Lugar de elaboración:

- 1) 3021 Citrus Cir. Ste 180, Walnut Creek, CA 94598 Estados Unidos
- 2) 47817 Fremont Blvd, Fremont, CA 94538 Estados Unidos
- 3) 505 W. Ultradent Dr. (10200 South) South Jordan, UT 84095 Estados Unidos

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2473-35 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-006672-23-1

Disposición N°:

N° Identificador Trámite: 53499