



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5295-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5295-20-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca FOTONA, nombre descriptivo Láser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-08598628-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1374-40”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 - Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto láser Fotonoa SkyPulse está indicado para su uso en odontología (incisión, escisión, ablación, coagulación de tejidos blandos intraorales; extracción de tejido de granulación, tratamiento de úlceras aftosas,

eliminación de fibromas, coronas / carillas / brackets, materiales de relleno, lesiones bucales superficiales, cálculos, caries, preparación de cavidades, desbaste del esmalte, sellado de fisuras; desbridamiento sulcular; pulpotomía; extirpación de pulpa; preparación del diente para acceder al conducto radicular; recubrimiento pulpar directo; corte, afeitado, contorneado y resección del tejido óseo oral; osteotomía, alargamiento de corona ósea, osteoplastia; apicectomía; desensibilización de dentina hipersensible; blanqueamiento dental asistido por láser, tratamiento de la periimplantitis). Indicaciones orales / maxilofaciales (lesiones orales y glosas; gingivectomía). Indicaciones de cirugía general (incisión / escisión quirúrgica, vaporización y coagulación de tejido blando durante cualquier aplicación de cirugía general donde sea necesaria una incisión de piel, disección de tejido, escisión de lesiones, ablación de tejido y coagulación de vasos). Indicaciones en cirugías y tratamientos de otorrinolaringología (tratamiento del ronquido).

Modelos:

SkyPulse M321-A

SkyPulse M321-B

Período de vida útil: Equipo, módulos láser, unidad de pulverización, láser puntero: 10 años

Piezas de mano: 200 ciclos de reprocesamiento

Fibras: 10 ciclos de reprocesamiento

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Fotona d.o.o.

Lugar de elaboración:



Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Expediente N° 1-47-3110-5295-20-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.19 00:17:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.19 00:17:35 -03:00

Proyecto de Rótulo: Láser Quirúrgico Fotona

 VOXEL ARGENTINA EQUIPAMIENTOS MÉDICOS	
<u>Razón social del importador:</u> VOXEL ARGENTINA S.A.	
<u>Dirección del importador:</u> Charlone 624 – C.A.B.A. – Argentina	
<u>Fabricante:</u> FOTONA d.o.o.	
<u>Dirección del fabricante:</u> Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.	
<u>Producto:</u> Láser Quirúrgico.	
<u>Marca:</u> Fotona	
<u>Modelo:</u> Según corresponda *1	
<u>Número de serie:</u> xxxxxxxx	<u>EQV</u> XXXX
<u>Fecha de Fabricación:</u> xx/xxxx	
 Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.	
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.	
<u>Director Técnico:</u> Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840	
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 1374-40	

*1 Modelos:
 SkyPulse M321-A)
 SkyPulse M321-B

Nota 1: La denominación que se observa en el proyecto de Rótulo indicando "EQV" representa una denominación interna que se utiliza en Voxel Argentina S.A. para identificar el producto, en este caso "EQ" identifica que es un equipo médico, "V" indica que fue importado por Voxel y luego se indica un número que es correlativo según el stock de Equipos de Voxel Argentina S.A.



TURJANSKI Martin Alejandro
 CUIL 20200048130

- Las señales de advertencia en lugares prominentes en todas las entradas a la sala de tratamiento con láser deben alertar a todo el personal que están ingresando a un área controlada.
- Se requiere el uso del enclavamiento de la puerta que desactiva automáticamente el láser cuando se abre la puerta de la sala de tratamiento.

Gafas de seguridad

- Siga la información general, las instrucciones y las advertencias de los fabricantes de gafas de seguridad.
- Asegúrese de que todo el personal use gafas de seguridad apropiadas siempre que el sistema láser esté encendido.
- Nunca mire directamente al rayo láser incluso cuando use gafas protectoras.
- Nunca permita que el rayo láser se dirija a otra cosa que no sea el área objetivo.

Longitud de onda Er:YAG:

Se requieren gafas de seguridad láser con la longitud de onda Er: YAG 2940 nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con el láser de longitud de onda Er: YAG deben tener la siguiente especificación mínima: I 2940 LB2 (OD 2).

Longitudes de onda de diodos

Se requieren gafas de seguridad láser con las longitudes de onda de 670 nm, 808 nm, 1064 nm, 1470 nm y 1940 nm.

Las gafas de seguridad láser recomendadas para su uso con láseres que funcionan en las longitudes de onda establecidas deben tener la siguiente especificación mínima:

Longitud de onda	Especificación
670 nm	DI LB3 (OD3)
808 nm	DI LB3 (OD3)
1064 nm	DI LB3 (OD3)
1470 nm	DI LB2 (OD2)
1940 nm	DI LB1 (OD1)

Protección de tejidos no diana

- Antes de retirar la unidad de entrega de fibra óptica o la pieza de mano, coloque siempre el dispositivo en modo EN ESPERA.
- No coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser.
- Solo el operador del dispositivo, que dirige el rayo láser hacia el tejido objetivo, debe tener acceso al interruptor de pie láser.
- Tenga cuidado al presionar el interruptor de pie láser cuando está cerca de los interruptores de pie de otro equipo. Para evitar la exposición accidental al láser, asegúrese siempre de que el interruptor de pie presionado sea el correcto.

Indicador de emisión láser

Cuando se presiona el interruptor de pie y se activa el láser, una señal de audio indica emisión de láser y también se muestra en la pantalla el aviso de emisión de láser.



Parada de emergencia

El láser se apaga inmediatamente cuando se presiona el botón rojo de PARADA de emergencia, ubicado en el panel frontal debajo de la pantalla.



Módulos Láser

Tanto el Er: YAG como los módulos de diodo se conectan a la unidad base de manera idéntica. Para conectar / desconectar un módulo a / desde la unidad base, proceda de la siguiente manera:

- Tire de la palanca del lado derecho de la unidad base hacia afuera.
- Incline la palanca hacia adelante (hacia la pantalla), separando así cualquier módulo que pueda haberse conectado a la unidad base. Deje la palanca en esta posición.
- Inserte el módulo deseado en la abertura del conector en la parte frontal del dispositivo. Empújalo suavemente con la mano hasta donde llegue.
- Gire la palanca en el lado derecho del dispositivo ligeramente sobre la posición vertical para conectar el nuevo módulo. Puede ayudar empujando ligeramente el conector en el dispositivo con la otra mano.
- Empuje la palanca hacia su abertura en el costado de la unidad base.

Er: Módulos láser YAG (XS-A XS-B)

Los módulos láser de erbio XS-A y XS-B están unidos permanentemente a un brazo articulado. Este último está conectado a la unidad base SkyPulse M321-A o M321-B.

El brazo articulado junto con un módulo láser de erbio debe estar conectado a una unidad base en el sitio durante la instalación del sistema láser. Si es necesario, puede realizar esta acción usted mismo de acuerdo con el siguiente procedimiento.

Antes de comenzar, asegúrese de que el enchufe de alimentación del dispositivo esté desconectado de la toma de corriente.

- La unidad base debe colocarse cuidadosamente sobre su lado derecho. Para este propósito, las partes internas del embalaje original se pueden usar para proteger las cubiertas de daños.
- Saque el brazo articulado de su embalaje y llévelo cerca de la unidad base.
- Fije el brazo articulado a la unidad base con 4 tornillos.
- Coloque la unidad base en su estado vertical normal.

Retire el embalaje protector del brazo articulado.

Puede usar el mismo procedimiento para separar el brazo articulado (por ejemplo, para enviarlo al servicio).

El brazo articulado está diseñado para soportar su peso cuando se deja colgada una pieza de mano. Puede ajustar fácilmente la fuerza del brazo girando la perilla en la parte inferior del brazo. Gire la perilla en sentido antihorario para reducir / aumentar la fuerza.

Módulo láser de diodo (XD-xx)

Los módulos de diodos XD-xx se conectan a la unidad base SkyPulse. Se pueden usar en una configuración de solo diodo o en combinación con un módulo de erbio XS-A o XS-B. En este último caso, la cubierta protectora del módulo de diodo se retira y se reemplaza con un conector de erbio.

Una fuente láser de diodo integrada en XD-xx se puede acoplar a una unidad de suministro de fibra óptica. Hay diferentes diámetros de fibra disponibles. Cada unidad de suministro de fibra óptica tiene un conector de fibra SMA905 en su extremo proximal. El conector de fibra se coloca en un adaptador, especialmente diseñado por Fotona, para facilitar la conexión al puerto de acoplamiento de fibra en el XD-xx. Antes de usar, la tapa protectora debe desenroscarse. Si no hay fibra conectada al módulo láser de diodo, entonces la cubierta de la tapa protectora debe colocarse en el conector de fibra SMA905 superior para protección contra la suciedad y el polvo.

Para conectar los módulos láser de erbio XS-A o XS-B a los módulos de diodos XD-xx, primero debe desconectar el módulo de diodos del dispositivo. En la parte inferior del módulo de diodos hay un tornillo que se puede quitar con una llave hexagonal. Retire la cubierta protectora del módulo de diodos en posición vertical del módulo y conecte el módulo láser de erbio.

Use el tornillo para fijar el módulo de erbio. Inserte módulos combinados en el dispositivo.

Antes de encender el sistema, seleccione y coloque la pieza de mano más adecuada según la aplicación terapéutica prevista.

El módulo de diodos también está equipado con un LED que sirve como indicador del estado del diodo. En modo de espera, el LED se iluminará en color azul claro, en modo listo en rojo claro y cuando se produzca un error en color rojo.

El soporte del módulo de diodos se puede montar en el lado derecho del dispositivo. Primero se debe quitar la cubierta con la herramienta especial provista. La base de metal debe sujetarse con 3 tornillos. Además, el soporte de plástico debe colocarse de esta manera para que el tornillo quede en la parte inferior y pueda insertarse en la rosca y apretarse con un destornillador cruzado.

Ensamble la unidad de entrega de fibra óptica con la pieza de mano de acuerdo con el Manual del operador de la pieza de mano. Tenga cuidado de no doblar, pisar, tirar o atrapar la fibra en ningún equipo.

Cualquier daño a la unidad de suministro de fibra óptica puede causar la exposición accidental del láser al personal de la sala de operaciones y / o al paciente o puede provocar un incendio en la sala de operaciones.

Encendido del sistema

Inspeccione y verifique que la señal de advertencia "Láser en uso" se haya activado fuera de la sala de tratamiento.

Todo el personal presente en la sala de tratamiento debe usar lentes de seguridad láser adecuados.

En la parte posterior de la unidad base, encienda el "interruptor principal".

Se muestra una pantalla de autorización. Ingrese un patrón que le permita usar el dispositivo. Después de la autorización, comienza el procedimiento de autocomprobación y el sistema verifica que el dispositivo funcione correctamente.

Se muestra la "Pantalla de inicio" que ofrece el conjunto de grupos de procedimientos correspondientes a los módulos láser adjuntos.

Pantalla principal:



Apagado del sistema

Si el sistema láser está en modo LISTO, el botón LISTO se ilumina. Además, mientras está en modo LISTO, se encenderá la luz roja en la parte superior de la unidad base. Toque el botón "READY / STANDBY" para revertir el sistema al modo STANDBY. El botón "READY / STANDBY" ya no se iluminará.



- Presione el icono en la esquina superior izquierda para navegar a "Pantalla de inicio".
- Presione el botón "Encendido" en la esquina superior derecha. Se muestra el cuadro de diálogo "Apagar" donde puede confirmar o cancelar su decisión.
- Si confirma que apaga la máquina: después de que la pantalla se vuelva negra, asegúrese de apagar manualmente el dispositivo utilizando el "Interruptor principal" en la parte posterior de la unidad base.

Parada de emergencia

Para apagar el sistema láser en una situación de emergencia:

- Presione el botón de PARADA de emergencia ubicado en el panel frontal del dispositivo.
- El mensaje "PARADA DE EMERGENCIA" aparecerá en la pantalla del sistema.
- Apague manualmente el sistema.

NOTA: Antes de volver a encender el dispositivo, debe restablecer el botón de PARADA de emergencia girándolo ligeramente en el sentido de las agujas del reloj.



Configuración del tratamiento

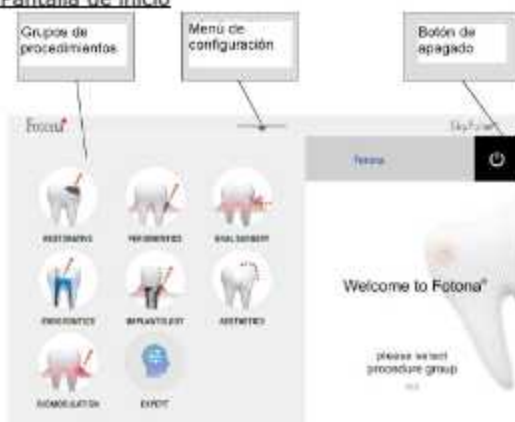
¡ADVERTENCIA!

Compruebe siempre si los parámetros que se muestran en la pantalla táctil corresponden a los valores elegidos para el tratamiento antes de activar el láser. Si la pantalla táctil no reacciona según lo previsto cuando se toca, no use el dispositivo; llame al servicio técnico de Fotona.

Después de seleccionar la fuente láser, seleccione la pieza de mano o la unidad de suministro de fibra óptica como se describe más adelante en esta sección.

Las fuentes láser (Er: YAG o láser de diodo específico) deben seleccionarse según las indicaciones de uso. Consulte la sección Indicaciones de uso de este manual y el Manual de aplicación para obtener más información.

Pantalla de inicio

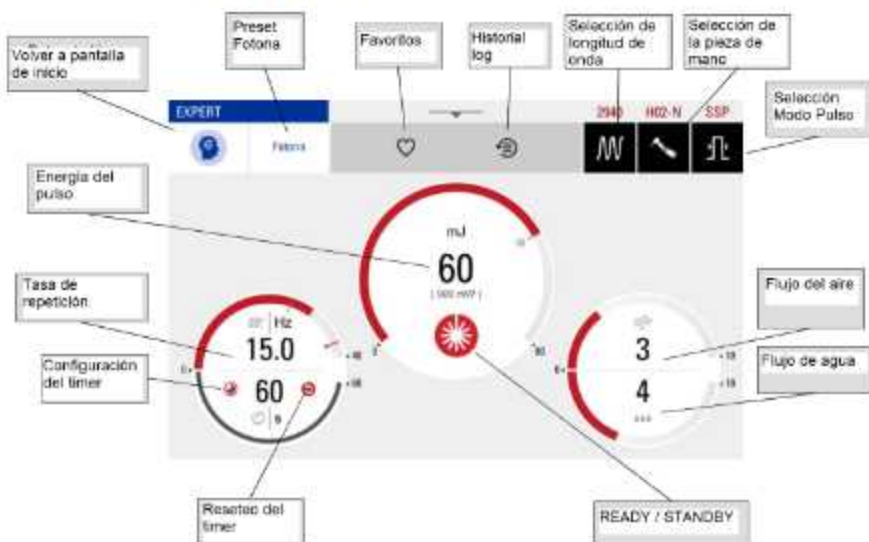


Al seleccionar uno de los grupos de procedimientos, todos los procedimientos relacionados se muestran en el lado derecho de la pantalla.

Al tocar uno de ellos, accederá a la pantalla principal.

Para cada procedimiento, hay un "Preset Fotona" disponible. Estos valores se cargan por defecto cada vez que selecciona un procedimiento en la "Pantalla de inicio".

Una pulsación larga en los valores de "pulverización de aire", "pulverización de agua" o "temporizador" deshabilitará / habilitará el control respectivo.



En la "Pantalla principal", hay controles para configurar todos los parámetros relevantes. Además del "Preset Fotona", puede almacenar datos de procedimientos en los "Favoritos", formando así una base de datos para un acceso rápido en ocasiones posteriores. Todos los procedimientos realizados también se almacenan en el "Registro de historial".

Para ajustar el valor de un determinado parámetro, puede usar un control deslizante rojo que rodea el valor del parámetro seleccionado. Tocar a la izquierda o derecha del número disminuirá o aumentará su valor en pasos finos, respectivamente.

Longitud de onda

La longitud de onda predeterminada se especifica como parte del "ajuste preestablecido de Fotona" para cada procedimiento. Si se pueden usar múltiples longitudes de onda para el procedimiento seleccionado, puede cambiar entre ellas tocando el botón "Selección de longitud de onda". En el "Modo experto", todas las longitudes de onda están disponibles en función de los módulos láser adjuntos.

Pieza de mano

La pieza de mano predeterminada se especifica como parte del "ajuste preestablecido de Fotona" para cada procedimiento. Al tocar el botón "Selección de pieza de mano", se proponen todas las piezas de mano disponibles para el procedimiento y la longitud de onda seleccionados. En el "Modo experto", todas las piezas de mano están disponibles en función de la longitud de onda seleccionada.

Modos de pulso

El modo de pulso predeterminado se especifica como parte del "ajuste preestablecido de Fotona" para cada procedimiento. Al tocar el botón "Selección de modo de pulso", se proponen todos los modos disponibles para el procedimiento seleccionado, la longitud de onda y la pieza de mano. En el "Modo experto", todos los modos de pulso están disponibles en función de la longitud de onda seleccionada.

Frecuencia (frecuencia de repetición de pulso)

La frecuencia es la tasa de repetición de pulsos láser (o la tasa de repetición de ráfagas en ciertos modos de pulso). Se especifica en hercios (Hz). Puede establecer el valor mediante un control deslizante o tocando a la izquierda o derecha del valor para un ajuste fino.

Cuando utilice un láser de diodo, puede configurar la combinación de frecuencia de repetición / longitud de pulso o el tiempo de encendido / apagado de pulso según su preferencia. Puede cambiar entre los dos en el "Menú de configuración". Si el diodo está en modo de onda continua (CW) (selección disponible en la selección de modo de pulso), la combinación de frecuencia de repetición / longitud de pulso o tiempo de encendido / apagado de pulso no está disponible y está atenuado.

Usando el control del temporizador

Debajo de la configuración de la tasa de repetición, hay un control de temporizador disponible para su conveniencia. Puede establecer el valor de "Temporizador" tocando el botón "Establecer temporizador". Tenga en cuenta que configura el "Temporizador" en minutos y segundos y reconoce el nuevo valor con un botón "Establecer". Al tocar fuera de la ventana "Configurar temporizador" se cancelará la configuración. Una vez confirmado, el nuevo valor se muestra en segundos.

Mantenga presionado el temporizador para deshabilitar / habilitar el temporizador.

Debajo del control del temporizador, hay un contador de energía acumulativa, que muestra la energía que ya se ha entregado al tejido, junto con un botón "Restablecer".

Establecer los parámetros de pulverización

Antes de establecer los parámetros de rociado, asegúrese de que haya suficiente agua en el depósito de agua de rociado y que la unidad base esté conectada correctamente a la salida de aire comprimido en su oficina y en el rango de presión permitido.

Puede configurar por separado el nivel de aire y agua de pulverización en el rango de 1 a 10. Los números parpadean repetidamente hasta alcanzar el nivel establecido. Presione prolongadamente el valor para deshabilitar / habilitar cada uno de los parámetros.

NOTA

Tenga en cuenta que las configuraciones de pulverización óptimas para diferentes tipos de piezas de mano pueden diferir. El flujo de agua o aire también puede cambiar durante el uso a largo plazo del sistema. En este caso, primero intente mejorar la calidad del rociado cambiando la configuración del rociado.

Instrucciones operativas

El modo del sistema se controla mediante el botón READY / STANDBY en el medio de la pantalla táctil.

Al presionar el botón READY / STANDBY ubicado en el centro de la pantalla "Pantalla táctil", el botón se coloreará en rojo, lo que significa que el sistema está en modo READY. Además, mientras está en modo LISTO, la luz en la parte superior de la unidad base se ilumina en rojo. Al presionar nuevamente el botón READY / STANDBY, el sistema vuelve al modo STANDBY y el icono READY / STANDBY se vuelve gris.

NOTA:

El sistema láser vuelve automáticamente al modo EN ESPERA después de unos minutos sin ninguna acción en el modo LISTO.

¡ADVERTENCIA! Mantenga las piezas de mano en sus posiciones de descanso en sus respectivos soportes de piezas de mano cuando el sistema no esté en uso. Mantenga el sistema en modo EN ESPERA en todo momento cuando no esté en uso. Mantener el sistema en modo EN ESPERA evita la exposición accidental al láser si se presiona el interruptor de pie sin darse cuenta.

Comenzando el tratamiento

- Para ingresar al modo READY, toque el botón READY / STANDBY en la pantalla.
- Apunte el rayo láser hacia el objetivo.
- Presione el interruptor de pie para activar el haz de tratamiento con los parámetros seleccionados.

¡ADVERTENCIA!

En modo READY, la luz piloto debe ser claramente visible y de forma circular. Si la luz piloto está ausente, deforme o difusa mientras está en el modo LISTO, algo está mal. No opere el sistema láser. Es posible que esté sosteniendo la pieza de mano incorrecta.

Cubra siempre el conector del interruptor de pie con una tapa protectora cuando el interruptor de pie se use sin cable.

Durante el tratamiento

Siempre revierta el sistema al modo EN ESPERA si el tratamiento se interrumpe por algún motivo (por ejemplo, para cambiar la pieza de mano).

Después del tratamiento

- Si el sistema está en modo READY (el botón READY / STANDBY en la pantalla táctil es rojo), toque el botón READY / STANDBY en la pantalla táctil para ingresar al modo STANDBY.
- Vaya a la pantalla de inicio, toque el botón de Encendido y confirme el apagado del sistema.
- Apague el interruptor principal en la parte posterior de la unidad base.
- Opcional: desconecte la pieza de mano.
- Limpie la unidad base y limpie la pantalla como se indica en el capítulo 5.3.1 Limpieza de la superficie externa del dispositivo láser.
- Opcional: retire el enchufe del interruptor de pie de su puerto en la parte posterior del dispositivo.
- Opcional: desconecte el cable de alimentación del dispositivo de la toma de corriente eléctrica.
- Opcional: cierre la válvula de la línea aérea y desconecte la conexión de aire a presión
- Si el dispositivo no se utilizará durante mucho tiempo, retire las baterías del interruptor de pie.

Pedal:



Moviendo el sistema

- Apague el interruptor principal.
- Desconecte el enchufe de alimentación de la toma de corriente eléctrica.
- Desconecte el interruptor de pie de su conector en la parte posterior de la unidad base.

□ Si se utiliza el enclavamiento del interruptor de la puerta, desconecte su conector de su conector en la parte posterior de la unidad base

Etiquetas utilizadas:

	Fibra óptica.
	Apertura láser en el extremo del aplicador.
	Ver Manual de Operador.
	Señal de advertencia de láser junto con el patrón de radiación emitida desde el dispositivo.
	Prohibido empujar
	Residuo WEEE, prohibido su eliminación simple.
	Parada de láser
	Etiqueta Marcado CE
	Parte aplicada tipo B
	Fecha de fabricación.
	Número de serie
	Fabricante
	Radiación láser
	Prohibido sentarse
	Límite de carga de trabajo seguro y masa del carro

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Preparaciones para el uso:

Antes de encender el sistema, asegúrese de que la unidad de entrega de fibra óptica esté correctamente conectada al puerto de acoplamiento de fibra en un módulo de diodos. El sistema láser detecta automáticamente la presencia de la fibra unida. En caso de que una fibra no esté insertada y conectada al puerto de acoplamiento de fibra, el sistema láser se desactiva y se muestra un mensaje de aviso.

Las patas de soporte frontales SkyPulse giran automáticamente hacia adelante cuando el dispositivo se coloca sobre una superficie dura. Si se utiliza SkyPulse sin su carro dedicado, asegúrese de que las patas delanteras estén en la posición delantera. Cuando se usa en el carro original, las patas de soporte deben girarse debajo del dispositivo.

La entrada de aire de SkyPulse se encuentra en la parte inferior de la unidad base. Cuando se coloca sobre una mesa, el aire fluye hacia adentro desde todos los lados del dispositivo a través de un espacio entre una mesa y la unidad base. El espacio en la parte superior trasera de la unidad base sirve como salida de aire. Para una refrigeración eficiente, inspeccione y asegúrese de que la entrada y la salida de aire de refrigeración del dispositivo no estén bloqueadas ni obstaculizadas de ninguna manera.

El dispositivo debe colocarse sobre una superficie plana y dura (por ejemplo, una mesa o carro) en la sala de tratamiento con láser, de modo que quede una distancia mínima de 1 metro entre la parte posterior del dispositivo y cualquier obstáculo (por ejemplo, pared, otros dispositivos, etc.).

El entorno del láser sobre el sistema láser debe estar libre de obstáculos para permitir la manipulación libre del brazo articulado en todas las posiciones de operación. Asegúrese de que nada pueda caer sobre el brazo articulado.

Inspeccione y asegúrese de que el interruptor principal (ubicado en la parte posterior del dispositivo) esté APAGADO y que todas las conexiones eléctricas estén correctas e intactas.

Inspeccione y asegúrese de que el cable de alimentación del dispositivo esté insertado correctamente en la toma de corriente eléctrica.

Inspeccione que el enchufe de enclavamiento del interruptor de la puerta esté correctamente conectado, es decir, en el conector con la flecha roja marcada. Además, la puerta protegida con enclavamiento debe estar cerrada. De lo contrario, aparece un mensaje de aviso en la pantalla y el sistema permanece inoperativo.

Inspeccione que el sistema de entrega del haz esté conectado correctamente.

Inspeccione que el interruptor de pie esté conectado correctamente, es decir, en el conector con una flecha verde marcada. De lo contrario, aparece un mensaje de aviso en la pantalla y el sistema permanece inoperativo.

Para el interruptor de pie, utilice solo pilas AA de 1,5 V, que NO contengan cadmio ni mercurio.

Cuando se usa el interruptor de pie inalámbrico, inspeccione y asegúrese de que se use la tapa protectora cerrada para el conector del cable.

Antes de encender el sistema, verifique el nivel de rociado de agua.

NOTA

Asegúrese siempre de que no haya obstáculos debajo del dispositivo (por ejemplo, una hoja de papel) que puedan bloquear el flujo de aire y, por lo tanto, reducir la capacidad de enfriamiento. Esto podría provocar un sobrecalentamiento del dispositivo y reducir el tiempo de funcionamiento.



1-Interruptor principal

2-Conector para pedal (marca verde)

3-Conector para la puerta (marca roja)

Mantenimiento y calibración:

Mantenimiento de la línea de flotación

Para proteger a los pacientes de la contaminación durante el enfriamiento y el riego del sitio de tratamiento, se deben cumplir los estándares de calidad del agua de rociado.

Las recomendaciones para la calidad del agua de la unidad dental publicadas por la Asociación Dental Americana (ADA) sugieren no exceder los 200 ufc / ml, mientras que el Centro para el Control de Enfermedades (CDC) sugiere no exceder los 500 ufc / ml. Las normas de agua potable de la Unión Europea especifican un máximo de 100 ufc / ml. Consulte a las autoridades reguladoras nacionales para obtener recomendaciones específicas para su área local.

Es imperativo que la fuente de agua cumpla con estos requisitos. Pero solo el uso de agua de fuente de calidad no eliminará la contaminación bacteriana en el agua de tratamiento si no se controlan las biopelículas que se forman en el sistema de agua. La mayoría de las estrategias para mejorar la calidad del agua dental emplean el uso de un tratamiento químico. En el mercado hay disponibles varios productos para eliminar o inactivar la biopelícula de la línea de flotación de la unidad dental.

Fotona recomienda el uso de tabletas de tratamiento de agua A-dec ICX con una capacidad suficiente para tratar 0.7 l de agua.

Cada vez que se deba rellenar el depósito de agua, y al comienzo de cada día, proceda de la siguiente manera:

- vaciar el agua restante del depósito
- enjuague el depósito a fondo con agua limpia
- deje caer la tableta en el depósito vacío (para evitar la contaminación, evite tocar la tableta)
- llene el depósito con agua y conéctelo al sistema láser
- espere 60 segundos para que la tableta se disuelva completamente.

Póngase en contacto con su representante local de Fotona en caso de que desee utilizar otros productos.

Pruebe o controle el recuento de bacterias en el agua antes del primer uso y luego semanalmente (o en otros intervalos apropiados según los resultados establecidos). Si no se cumple su objetivo de calidad del agua, trate el sistema de la línea de flotación con un solo uso de productos químicos de mayor concentración (por ejemplo, Sterilix Ultra, The Sterilix Corp.). Solo sigue el inicio inicial

Fotona recomienda enjuagar las líneas de flotación de la unidad dental durante 20-30 segundos después de cada paciente.

¡ADVERTENCIA! Se recomienda reemplazar el agua de rociado en el depósito al comienzo de cada día hábil. Limpie y desinfecte el depósito antes de rellenarlo con agua fresca.

NOTA: Se recomienda utilizar agua destilada con el sistema de rociado de agua para garantizar la vida útil máxima del sistema.

Mantenimiento

Los sistemas láser Fotona han sido diseñados para proporcionar años de funcionamiento sin problemas. El procesador de computadora incorporado realiza un autodiagnóstico e inicia acciones correctivas cuando es necesario para garantizar un sistema que funcione correctamente.

Si se detecta un error no corregible, el sistema láser se desactiva y se muestra un mensaje en la pantalla.

Una ventana o lente protectora sucia en la pieza de mano es la causa más común de transmisión reducida del rayo láser.

Si las lentes de la pieza de mano o una desalineación del brazo articulado causan la falla, el servicio técnico debe realizar el reemplazo o la alineación.

Filtro de aire de enfriamiento: para filtrar el aire de enfriamiento entrante, se implementa un filtro de aire en la parte inferior de la unidad base. Debe limpiarse o reemplazarse al menos dos veces al año.

Suministro de energía eléctrica: por razones de seguridad, se recomienda realizar pruebas periódicas de los servicios de suministro de energía eléctrica in situ, incluidas las mediciones de las corrientes de fuga, anualmente. Es aconsejable que un especialista en servicio técnico calificado y certificado realice las pruebas.

Servicios de agua: los sistemas láser SkyPulse incorporan un sistema interno de enfriamiento autónomo. No se requieren servicios de agua para fines de enfriamiento para la operación del sistema.

Utilidades de evacuación (succión): el cliente debe proporcionar una utilidad de evacuación eficiente para succionar los restos de tejido ablacionado y vaporizado.

Los filtros en esta utilidad de evacuación deben ser revisados y reemplazados regularmente por el cliente de acuerdo con las instrucciones de su fabricante.

¡ADVERTENCIA! El humo y / o el penacho del láser pueden contener partículas viables de tejido. Se requiere la evacuación a alta velocidad de la columna de humo láser cuando se aplica el herpes láser y otras lesiones que pueden contener entidades virales.

Mantenimiento regular

Sustitución de los filtros de pulverización: el aire de la entrada de aire comprimido pasa a través de un cartucho de filtro de aire. Se encuentra dentro de la unidad base. Debe limpiarse o reemplazarse al menos una vez al año.

Verificación de calibración del medidor de energía: para un control más efectivo de la energía de salida, el sistema láser incorpora dos métodos diferentes de medición de energía. Para garantizar adicionalmente el correcto funcionamiento del láser, la salida del láser debe verificarse anualmente y los medidores de energía del sistema deben calibrarse si es necesario.

Corrientes de fuga y mediciones de impedancia de conexión a tierra: este procedimiento debe realizarse anualmente. La corriente de fuga a tierra y la corriente de fuga del paciente, así como la impedancia de conexión a tierra del sistema láser se deben medir durante el procedimiento.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;


El equipo médico eléctrico Skypulse requiere precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información EMC que se proporciona a continuación.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema láser Skypulse utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema láser Skypulse es adecuado para su uso en todas las instalaciones, incluyendo los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de destellos IEC 61000-3-3	Aprobado	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético:
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	±6 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	El piso deberá ser de madera, concreto o cerámica. En los pisos que están cubiertos con material sintéticos, la humedad relativa deberá ser mínimo 30%.
Transición eléctrica rápida/burst IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si la fuente de alimentación está contaminada con explosiones más altas, el proceso de tratamiento podría interrumpirse, sin efectos secundarios para el paciente. El dispositivo debe volver a encenderse en caso de interrupción.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía eléctrica debe ser típica de un ambiente de hospital comercial.
Picos de energía, Interrupciones cortas y variaciones del voltaje en líneas de entrega de suministro de energía IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70% UT para 25-----730 ciclos Una fase, 0° 0% UT para 250/300 ciclos a 0°	0% UT para 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT para 1 ciclo y 70% UT para 25-----730 ciclos Una fase, 0° 0% UT para 250/300 ciclos a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el operador del sistema láser SkyPulse requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción de la red eléctrica, se recomienda que el sistema se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la señal de alimentación (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 y 60 Hz.	30 A/m 50 y 60 Hz	El campo electromagnético de la señal de alimentación debe estar al nivel característico de una instalación típica de un ambiente hospitalario o comercial.

NOTA: UT es el voltaje principal AC antes de la aplicación del nivel de prueba.

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Nivel de prueba cumplimiento	Guía de ambiente electromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m ^a 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m ^a 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1 kHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier parte de los sistemas láser Fotona SkyPulse, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es de 0,3 m para las frecuencias y niveles de potencia enumerados en. La intensidad de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, c debería ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.d Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms ^a 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 Vrms ^a 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	

El sistema láser Fotona SkyPulse está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. Para los transmisores con una potencia de salida máxima no incluida en la Tabla 10, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede estimar utilizando las siguientes ecuaciones aplicables a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. El operador puede evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF (transmisores) portátiles y móviles y el láser.

a) $d = (6/E1)\sqrt{P}$
b) $d = (6/V1)\sqrt{P}$

donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor, d es la distancia de separación recomendada en metros (m) y E es el nivel de prueba de inmunidad en voltios por metro (V / m).

c) La intensidad de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilizan los sistemas láser Fotona mencionados anteriormente excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, los sistemas láser deben observarse cuidadosamente para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo láser.

d) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a (V1) V / m.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza de la superficie exterior de la consola láser:

Después de cada sesión de tratamiento, limpie la superficie externa del dispositivo y la pantalla táctil primero con un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como jabón y agua, en lugar de con un paño humedecido con alcohol isopropílico o un desinfectante equivalente, en orden para mantener la limpieza e higiene.

Seque el dispositivo con un paño limpio.

No rocíe ni vierta agentes de limpieza en el dispositivo del sistema láser.

¡ADVERTENCIA! Existe un riesgo de incendio y / o explosión cuando la SALIDA LÁSER se usa en presencia de materiales inflamables, soluciones o gases, o en un ambiente enriquecido con

oxígeno. Las altas temperaturas producidas en el USO NORMAL del equipo láser pueden encender algunos materiales, por ejemplo, algodón cuando están saturados de oxígeno. Los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables utilizadas para la limpieza y desinfección deben evaporarse antes de utilizar el equipo láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica al equipo.

Tanto las piezas de mano como las unidades de suministro de fibra óptica suministradas para procedimientos dentales no son estériles. Deberán esterilizarse antes de su uso de acuerdo con las instrucciones del Manual del Operador de la pieza de mano.

Las unidades de suministro de fibra óptica para procedimientos estéticos y dermatológicos NO deben esterilizarse.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Después de desempacar, y antes de instalar y operar el sistema láser, debe mantenerse en un lugar con temperatura ambiente normal (por encima del punto de rocío), durante al menos 4 horas, en un ambiente térmicamente estable (por encima de 18°C). Esto es especialmente importante cuando se mueve el sistema láser a la sala de láser desde el exterior cuando las temperaturas exteriores son bajas.

El conector del módulo solo está diseñado para conectar módulos láser. ¡No tocar dentro de la abertura del conector del módulo!

Luego de desembalar y antes de instalar y operar el equipo, asegúrese de cumplir con las condiciones ambientales de funcionamiento.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Módulo láser	Tipo	Longitud de onda	Potencia máxima
XS-A	Er:YAG	2940 nm	4.2 W
XS-B	Er:YAG	2940 nm	1.5 W
XD-80	Diodo	808 nm	6 W
XD-10	Diodo	1064 nm	32 W
XD-14	Diodo	1470 nm	13 W
XD-10/19	Diodo	1064 / 1940 nm	7.5 W/2.8 W
XD-67/10	Diodo	670 / 1064 nm	1.7 W/8.5 W

Dispositivo puntero:	<ul style="list-style-type: none"> - Láser de diodo semiconductor con una longitud de onda de 650nm o 520nm, según el modelo. - Potencia 1mW máx. - Brillo ajustable. - Clasificación por láser: Clase II (según IEC 60825-1:2014)
----------------------	--

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Además de mostrar mensajes de aviso en caso de irregularidades durante el funcionamiento, el sistema láser también muestra varios mensajes de aviso durante el funcionamiento y funcionamiento normales del láser.

En el caso de que no se entienda completamente un mensaje de aviso o las circunstancias que conducen al mensaje de aviso, le recomendamos contactar a su distribuidor local de Fotona.

Botón de parada de emergencia

El sistema láser se apaga inmediatamente cuando se presiona el botón parada de emergencia rojo situado en el panel frontal.



Todos los sistemas láser Fotona se prueban rigurosamente, ambiental y mecánicamente.

En el caso improbable de que el sistema láser no funcione correctamente, el sistema mismo detecta y muestra la mayoría de los errores.

Si el sistema muestra un mensaje que le aconseja llamar al servicio técnico, no intente reparar el dispositivo.

Debido a los altos voltajes en el dispositivo, cualquier intento de reparación no calificado puede ser mortal.

NOTA: Si se detecta un error y el dispositivo no muestra ningún mensaje de aviso, apague el sistema. Espere 1 minuto y luego vuelva a encender el sistema. En caso de que se repita el error, notifique al servicio técnico.

Todas las demás inconsistencias detectadas por el sistema y mostradas con un código de identificación requieren la intervención del servicio técnico. En tales casos, notifique a su representante local de Fotona y / o servicio técnico.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

El sistema láser ha sido diseñado para el almacenamiento a largo plazo en un entorno. Proteja el sistema de condiciones adversas tales como temperatura extrema y condensación de humedad. En ningún caso el sistema láser debe estar expuesto a temperaturas inferiores a 0°C.

El daño del sistema de enfriamiento, así como el daño inducido por la humedad a la electrónica del sistema podría resultar en tales circunstancias.

Si se prevé un almacenamiento a largo plazo, encerrar un paquete con desecante de gel de sílice fresco protegerá la consola del agua condensada.

Operación	-Rango de temperatura ambiente: +10 °C a +25 °C; Debe estar por encima del punto de rocío. -Rango de humedad relativa: 30% a 75%. Sin condensación -Rango de presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Almacenamiento y transporte	-Rango de temperatura ambiente: -40 °C a +70 °C (sin agua de refrigeración) -Humedad relativa del 10% al 100% (incluida la condensación)

Después de desembalar y antes de instalar y operar el sistema láser, se debe llevar a la temperatura ambiente normal (por encima del punto de rocío) durante al menos 4 horas, en un ambiente térmicamente estable (por encima de 18°C). Esto es especialmente importante cuando se mueve el equipo a la sala de láser desde el exterior y la temperatura del exterior es baja.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Residuos de equipos electrónicos y eléctricos (Waste Electric & Electrical Equipment) (WEEE): No deseche los WEEE como residuos municipales no clasificados, si se eliminan de forma inadecuada pueden tener efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud humana como resultado de la presencia de sustancias peligrosas. Los WEEE deben ser recogidos por separado por las autoridades locales pertinentes. Póngase en contacto con su representante del fabricante para recoger y devolver un sistema láser LightWalker en desuso. Con esto contribuirá a la reutilización, reciclaje y otras formas de recuperación de WEEE.

El producto se debe desechar cumpliendo con las normativas locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Voxel Argentina S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.30 17:45:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.30 17:45:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5295-20-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5295-20-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Voxel Argentina 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: Láser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

12-296 - Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto láser Fotonoa SkyPulse está indicado para su uso en odontología (incisión, escisión, ablación, coagulación de tejidos blandos intraorales; extracción de tejido de granulación, tratamiento de úlceras aftosas, eliminación de fibromas, coronas / carillas / brackets, materiales de relleno, lesiones bucales superficiales, cálculos, caries, preparación de cavidades, desbaste del esmalte, sellado de fisuras; desbridamiento sulcular; pulpotomía; extirpación de pulpa; preparación del diente para acceder al conducto radicular; recubrimiento pulpar directo; corte, afeitado, contorneado y resección del tejido óseo oral; osteotomía, alargamiento de corona ósea, osteoplastia; apicectomía; desensibilización de dentina hipersensible; blanqueamiento dental asistido por láser, tratamiento de la periimplantitis). Indicaciones orales / maxilofaciales (lesiones orales y glosas; gingivectomía). Indicaciones de cirugía general (incisión / escisión quirúrgica, vaporización y coagulación de tejido blando

durante cualquier aplicación de cirugía general donde sea necesaria una incisión de piel, disección de tejido, escisión de lesiones, ablación de tejido y coagulación de vasos). Indicaciones en cirugías y tratamientos de otorrinolaringología (tratamiento del ronquido).

Modelos:

SkyPulse M321-A

SkyPulse M321-B

Período de vida útil: Equipo, módulos láser, unidad de pulverización, láser puntero: 10 años

Piezas de mano: 200 ciclos de reprocesamiento

Fibras: 10 ciclos de reprocesamiento

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica.

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No aplica.

Nombre del fabricante:

Fotona d.o.o.

Lugar de elaboración:

Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1374-40, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-5295-20-6

Digitally signed by Gestion Documental Electronica

Date: 2021.02.19 14:15:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica

Date: 2021.02.19 14:15:05 -03:00