



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-5504-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 11 de Julio de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1893-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1893-19-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y 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 Lambda S.p.A. nombre descriptivo Láser Quirúrgico de Erbio:YAG, y nombre técnico Láseres, de ER:YAG, para Cirugía de acuerdo con lo solicitado por FGM Technology Rent S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2441-1”, 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. Inscribese 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 autorizado 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 de Erbio:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-768 Láseres, de ER:YAG, para Cirugía.

Marca del producto medico: Lambda S.p.A.

Modelo: LAERT001.1, Doctor Smile Pluser.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema láser quirúrgico de Erbio:YAG Doctor Smile Pluser (LA ERT001.1) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, dermatológico, quirúrgico y terapéutico.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Lambda S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via dell'Impresa 1, 36040 Brendola (VI) Italia.

Expediente N° 1-47-3110-1893-19-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.07.11 09:35:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.11 09:35:16 -0300'



## Rótulo

### Láser Quirúrgico de Erbio:YAG

Marca: LAMBDA S.p.A.

Modelo: LAERT001.1 DOCTOR SMILE PLUSER

**Fabricado por:**

**LAMBDA S.p.A.**

Via dell'Impresa 1, 36040

Brendola (VI)

Italia

**Importado por:**

**FGM TECHNOLOGY RENT SRL**

Juan Martín Miguel de Güemes 2279

Mar del Plata. Provincia de Buenos Aires.

Argentina

**Ref:** (según corresponda)

**Nro de Serie:** (según corresponda)

**Fecha de fabricación:** AAAA/MM/DD

Voltaje, Potencia y corriente: (según corresponda)

Desechar como residuo electrónico

Componente de aplicación de TIPO B según ISO 60601-1

Tiempo de trabajo: 5/5 min on/off

Potencia máx: 1800VA

Radiación Láser Erbio:

Potencia máxima: 20W

Duración del impulso: 75- 500µseg

Long de onda: 2940 nm

Frecuencia: 5-100Hz

**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE EVITAR**

**LA EXPOSICIÓN DEL OJO O DE LA PIEL A LA**

**RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA APARATO LÁSER**

**DE CLASE 4**

**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Ing. Juan Ignacio Martin Antonucci MP 55.594

**Autorizado por la ANMAT PM- 2441-1**

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
IF-2019-48231270-APB-DNPM/ANMAT  
Ingeniero en Producción  
M.P. 55.594



## Instrucciones de Uso

### Láser Quirúrgico de Erbío:YAG

Marca: LAMBDA S.p.A.

Modelo: LAERT001.1 DOCTOR SMILE PLUSER

**Fabricado por:**

**LAMBDA S.p.A.**

Via dell'Impresa 1, 36040

Brendola (VI)

Italia

**Importado por:**

**FGM TECHNOLOGY RENT SRL**

Juan Martín Miguel de Güemes 2279

Mar del Plata. Provincia de Buenos Aires.

Argentina

**Ref:** (según corresponda)

Voltaje, Potencia y corriente: (según corresponda)

Desechar como residuo electrónico

Componente de aplicación de TIPO B según ISO 60601-1

Tiempo de trabajo: 5/5 min on/off

Potencia máx: 1800VA

Radiación Láser Erbío:

Potencia máxima: 20W

Duración del impulso: 75- 500µseg

Long de onda: 2940 nm

Frecuencia: 5-100Hz

**RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE EVITAR**

**LA EXPOSICIÓN DEL OJO O DE LA PIEL A LA**

**RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA APARATO LÁSER**

**DE CLASE 4**

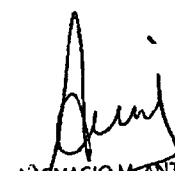
**Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de uso**

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Director Técnico:** Ing. Juan Ignacio Martin Antonucci MP 55.594

**Autorizado por la ANMAT PM- 2441-1**

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
IF-2019-48231270-2019-01-01-000000000000-ANMAT  
M.P. 55.594

(14)



## **INDICACIONES DE USO**

El Láser Quirúrgico de Erbio:YAG **Doctor Smile Pluser** (LA ERT 001.1) es un dispositivo médico para uso dental, dermatológico, quirúrgico y terapéutico capaz de suministrar una radiación de trabajo con longitud de onda de 2940 nm típica del láser Er: YAG.

(Este láser está fabricado para su uso por parte del personal médico especializado en los centros médicos o en determinadas estructuras sanitarias, hospitalarias o no hospitalarias.)

## **ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES - CONSIDERACIONES**

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

#### **EFFECTOS COLATERALES**

El láser tiene grandes ventajas en los tejidos humanos utilizado con parámetros correctos de potencia, frecuencia y tiempo de aplicación, pero al mismo tiempo, a altos valores de potencia, puede provocar vaporización y necrosis en los tejidos tratados, pudiendo decir que no se da el efecto deseado, creando al paciente un serio daño fisiológico.

En caso de necrosis en un determinado punto, como en la terapia foto-dinámica es el equivalente al uso de un puntero, será inevitable que, por debajo del tejido objetivo", los tejidos circundantes serán dañados de la misma manera. La importancia del daño puede ser resumida en dos características principales: la densidad de energía absoluta y el tiempo de exposición. En la mayoría de casos, el daño se manifiesta como leve y tolerable respecto a los beneficios que puede aportar. Invitamos al usuario a observar con cuidado los puntos siguientes, al fin de no provocar efectos indeseados sobre el paciente.

### **PRECAUCIONES Y SUGERENCIAS**

Durante la práctica clínica es fundamental valorar, a diferencia del funcionamiento sobre el tejido blando, las características físicas del tejido duro, porque el modo operativo puede variar sensiblemente respecto a las diferentes características orgánicas. El efecto ablativo del láser en conservativa puede ser afectado por la composición orgánica del tejido y, consecuentemente, también los parámetros ajustados en el láser deberán ser modificados.

Todos los procesos químicos realizados con el láser Pluser Doctor Smile® se encuentran sujetos al cuidado y a un conocimiento clínico idéntico al que se consigue a través de técnicas tradicionales.

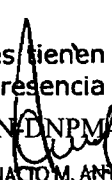
En particular, el uso del láser es recomendado en presencia de condiciones clínicas especiales del paciente como, por ejemplo, alergia a los anestésicos tópicos, insuficiencia cardíaca y problemas de coagulación. En todo caso, antes de proceder a un tratamiento láser, hay algunas condiciones a considerar y que se mencionan a continuación:

#### **Anestesia**

Aunque en la mayoría de casos la anestesia no sea necesaria, los pacientes tienen que ser supervisados atentamente, prestando la oportuna atención y, en presencia

  
FRANCISCHETI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594



de dolor o estrés orgánico, aplicar un anestésico. En caso de necesidad, suspender inmediatamente el tratamiento.

### **Definir los tratamientos**

El láser Pluser incluye una amplia serie de tratamientos predefinidos, seleccionables directamente desde el software, y que prevén aplicaciones en el tejido blando y en el tejido duro. Va bien recordar que, en los tratamientos pre-definidos, todos los valores proporcionales relativos a potencia, agua y aire no son valores fijos, sino puntos de partida que pueden ser modificados por el usuario. Es importante observar atentamente los efectos clínicos sobre el paciente y, racionalizando los propios conocimientos científicos, escoger y valorar los parámetros operativos más adecuados, compensando las variables relacionadas con la composición, la densidad y el espesor del tejido. En especial, prestar atención en la selección de los parámetros correspondientes a los porcentajes de agua y aire: en algunos casos basta incrementar el porcentaje de aire para conseguir un mejor efecto ablativo.

### **Modalidad operativa de no- contacto**

Es fundamental que el tip del láser Pluser no entre en contacto con el tejido duro, es decir es preciso mantener una distancia aproximada de 1mm desde la superficie objeto del tratamiento. El tip es muy frágil y podría romperse si comprimido contra las paredes del diente, el tejido óseo o si es forzado a seguir las curvas canales.

### **Materiales dentales**

No usar el láser sobre materiales de llenado que contengan amalgama, oro o plata porque podrían dañar el tip y, consecuentemente, el sistema de erogación de la energía luminosa. Por la misma razón, prestar atención en presencia de materiales de llenado que contengan oxifosfato de zinc y Eugenol.

### **SEGURIDAD**

Es necesario comprobar que toda la máquina láser opere correctamente y, al fin de evitar posibles riesgos para la salud, el personal involucrado en el funcionamiento clínico debe ser formado con una preparación idónea.

En particular, la formación en materia de normas de seguridad para el personal involucrado debe ser finalizada a la preparación y conocimiento de todas las normas operativas:

- Conciencia de los riesgos que pueden determinarse por un uso incorrecto del dispositivo.
- Conocimiento del significado de las señales luminosas
- Uso de un equipamiento adecuado, que proteja de eventuales daños a la salud

En todo caso, los usuarios del láser deben tener conocimiento de lo siguiente:

Clase láser IV:

Definidos como láseres que pueden provocar daños a la salud, a través de la radiación luminosa directa o indirecta por reflejo. Dichos láseres pueden provocar daños oculares y a la dermis.

Clase Médica IIB:

A esta clase pertenecen los láseres que deben ser provistos de marca CE con cuatro dígitos de identificación. El daño más relevante para la salud puede depender de una aplicación de la luz láser incorrecta, hacia la cornea priva de la protección obligatoria de las pertinentes gafas de protección.

El láser puede ser usado en pacientes con marcapasos y en el embarazo.

Antes de usar el láser es necesario comprobar:

a) Aire Comprimido: comprobar la funcionalidad del sistema de enfriamiento del láser. El compresor no debe emanar residuos de aceite en el sistema de ventilación;

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT  
J. IGNACIO ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594

en particular, para reducir el porcentaje de humedad en el sistema de enfriamiento, el compresor debe ser provisto de un secador.

Además, comprobar la presencia de los dos filtros de aire en el escape de aire del láser: cada filtro tiene un diámetro de 5 micron compuesto por una serie de filtros de 0,01 micron. **No Invertirlos.** Si los filtros no están montados, proceder a su instalación. La presión del aire de entrada debe ser más alta de 2.5 bar pero más baja de 8 bar.

b) *Spray de la pieza de mano:* Llenar el contenedor colocado en la parte posterior de Pluser, exclusivamente con agua osmótica o destilada (no desmineralizada). El agua desmineralizada se usa exclusivamente para el circuito de enfriamiento.

c) *Dispositivos de protección individual:* durante los tratamientos, **todo el personal encargado del uso del láser debe llevar las gafas de protección específicas.** Dichos dispositivos tienen el objetivo de proteger los ojos de las radiaciones luminosas no deseadas. El equipamiento original prevé: 3 pares de gafas de protección (operador, paciente, asistente).

### **SELECCIÓN DE LA PIEZA DE MANO/TIP**

El láser Pluser se entrega de serie con la pieza de mano BOOST, que no requiere el uso del tip; puede ser usado para todos los tratamientos y sobre todos los tejidos de la cavidad oral, salvo diferente indicación. Con la pieza de mano BOOST es posible aprovechar el láser Pluser hasta su máxima potencia de 12W, sin comprometer la eficiencia y sin arriesgarse a que la misma pieza de mano se rompa.

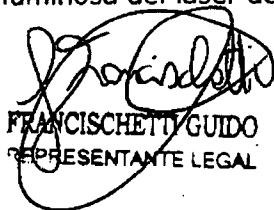
El láser Pluser puede ser equipado con las piezas de mano con tips de diferente diámetro, indicados con colores diferentes. Todos los tips descritos se producen en dos medidas, para agilizar el trabajo del médico en las diferentes situaciones clínicas. Hacer referencia a los protocolos y a las indicaciones facilitadas en el display para la selección del correcto tipo de tip:

A. **H4 (Rojo):** diámetro 400 micron y longitud 8mm usado sobretodo en preparación, ampliación y modelado de la cavidad. Su diámetro sutil facilita el uso para toda la cirugía del tejido blando, con el fin de incrementar la exactitud del corte. **ATENCIÓN: no usar potencias superiores a 4W.**

B. **H6 (Blanco):** diámetro 600 micron y longitud variable 8mm-12mm, Ideal durante la preparación de cavidades de toda clase, durante la extracción de tejido con caries y para la ablación del esmalte. Es útil también en la cirugía de tejidos blandos. **ATENCIÓN: no usar potencias superiores a 6W.**

C. **H8 (Amarillo):** diámetro 800 micron y longitud variable 8mm-12mm, óptimo para la preparación cavitaria sobre todas las clases, para la extracción de esmalte y dentina, para la preparación del lecho implantar y para muchas intervenciones en el tejido óseo. **ATENCIÓN: no usar potencias superiores a 6W.**

Es importante notar que el diámetro del spot de la luz láser varía según la distancia mantenida respecto al tejido blando. Por supuesto, este dato puede determinar una variación importante para la eficacia ablativa del láser. Cuanto más cerca a dicho tejido se opere, más rápida será la conclusión de la intervención; dicho efecto será debido al diámetro del spot y a la convergencia energética de la radiación, que se centrará, con mejor efecto ablativo, sobre una pequeña zona del tejido tratado. Cada tipo de punta (tip) se utiliza para diferentes aplicaciones, según determinadas características físico-clínicas. El tip de 400 micron de diámetro presenta una elevada densidad de potencia, mayor respecto al de 800 micron, pero la radiación luminosa del láser debe ser enfocada muy cerca del tejido blanco. En el caso en que\*



FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

IF-2019-48231270-APN/DNPM/ANMAT  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594



se prefiera operar a una distancia superior, es aconsejable el tip de 800 micron, que presenta una baja divergencia, manteniendo una eficiencia de corte elevada.

Es importante señalar que todos los tratamientos descritos en el presente manual se realizan en el modo SIN CONTACTO: la distancia entre el tip y el tejido blanco deberá resultar entre 1mm y un máximo de 2mm (5-7mm con la pieza de mano Boost). El operador deberá actuar con movimientos lentos y sobre un plano perpendicular respecto al tejido blanco, como ilustrado en el dibujo. Mover la pieza de mano sin alguna presión sobre el mismo.

Mantener siempre las distancias indicadas entre el tip y el tejido, para evitar de dañar el tip durante la práctica clínica.

### **LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DE LAS PIEZAS DE MANO**

Después del uso, las piezas de mano pueden ser autoclavados a 134 °C junto con las herramientas quirúrgicas; se recomienda ponerlos en autoclave completamente cerrados, o con los tapones de protección perfectamente introducidos en las dos extremidades. Por lo que se refiere a la pieza de mano Boost, antes de autoclavarlo, es oportuno limpiar su lente de salida con el pertinente detergente spray, facilitado, usando los bastoncillos adecuados.

Los tips, de la misma manera, tienen que ser limpiados usando el detergente spray antes de ser puestos en autoclave (a 121 °C durante 20 minutos) usando el contenedor provisto de funda para cada tip; así, se preservan los componentes de un deterioro prematuro.

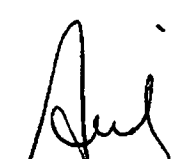
### **REQUISITOS DEL AMBIENTE DE TRABAJO/CONDICIONES AMBIENTALES**

En la habitación destinada al uso del dispositivo, es recomendable proceder a la eliminación de todo material inflamable y comprobar que la instalación eléctrica respete las normas de seguridad vigentes. Comprobar que la alimentación eléctrica responda a los requisitos eléctricos de la máquina.

- Para evitar el riesgo de shock eléctrico, este aparato debe conectarse exclusivamente a redes de alimentación con toma de tierra.
- Comprobar que el dispositivo sea colocado de forma que sea sencillo accionarlo desde la red de alimentación.
- Colocar el dispositivo en una posición estable, comprobando que el plano de apoyo no presente depresiones o pendientes.
- Mantener la máquina en un lugar seco con temperatura comprendida entre 15 y 30 °C y humedad entre 30 y 70%.
- Asegurarse de que el dispositivo se haya mantenido en estas condiciones climáticas durante al menos dos horas antes de encenderlo.
- Se aconseja colocar el dispositivo en un área en la que no sea expuesto a la luz directa del sol, para evitar un posible sobrecalentamiento del sistema.
- No coloquen la máquina apoyada en la pared o en otra cosa que pueda reducir la ventilación.
- Colocar el aparato a una distancia de seguridad respecto a otros aparatos con los que se puedan producir interferencias electromagnéticas.
- Durante el funcionamiento, no cubrir el dispositivo con ningún objeto o tejido.



FRANCISCETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

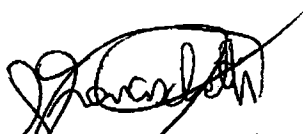



IF-2019-48231270-APN-DNP-FRANCISCO MAT  
Licenciado en Ingeniería Industrial  
M.P. 55.594



## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

<i>Condiciones de almacenamiento</i>	TEMP.: 5 ÷ 50 °C HUMEDAD: 30 ÷ 75% PRESIÓN ATMOSF.: 700/1060 hPa
<i>Condiciones de transporte</i>	TEMP.: 5 ÷ 50 °C HUMEDAD: 30 ÷ 75% PRESIÓN ATMOSF.: 700/1060 hPa

  
FRANCISCETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT  
M.P. 35.594

## INSTRUCCIONES DE USO

### LAS VENTAJAS DEL LÁSER DE ERBIO


El láser de erbio LA ERT 001.1 presenta muchas ventajas respecto a las herramientas tradicionales, como la turbina o las herramientas de ultrasonidos. La extrema tolerancia del tratamiento reduce de forma drástica el uso de la anestesia durante la aplicación clínica. Esto permite un óptimo enfoque con el paciente odontofóbico y en pacientes en edad pediátrica. La acción del láser es seguramente menos invasiva que las herramientas tradicionales y el funcionamiento clínico sobre el tejido no se produce por contacto. El láser tiene un elevado poder bactericida hacia los agentes patógenos y un efecto anti-inflamatorio sobre tejidos durante su funcionamiento clínico. La grande capacidad ablativa y la interacción entre la radiación luminosa y los tejidos determina un funcionamiento clínico muy conservativo respecto al tejido óseo y preserva contra micro fracturas (provocadas por las vibraciones) el tejido duro. El tratamiento con el láser permite la reducción del número de sesiones clínicas para el paciente, así como acortar los tiempos de la mayoría de aplicaciones.

Gracias a la afinidad de la longitud de onda 2940 nm con el agua y la hidroxiapatita, el láser de erbio opera sin elevación térmica del tejido y en ausencia de vibración, evitando micro-fracturas. El tratamiento sobre esmalte, dentina y hueso, lo hacen especialmente idóneo a la curación de los tejidos duros. El uso del láser en el esmalte presenta bordes irregulares, melting y recristalización de las fisuras, con el aspecto de un tejido tratado con mordiente. La dentina, vista en el SEM, destaca una superficie lisa con una clara apertura de los túbulos dentinarios sin extracción de las capas. La dentina tubular se vaporiza y se extrae por la peritubular.

Gracias al spray de aire y agua, unido a la emisión láser, es posible operar sobre dientes, hueso y tejidos blandos de forma más exacta y confortable. La nebulización de aire y agua hace de interfaz entre la superficie dental y el manipulador del láser. Cuando este spray se encuentra con la radiación láser, las partículas de agua se ven ulteriormente reducidas y "disparadas" hacia el diente con una energía capaz de ablandar los tejidos duros como el hidroxiapatita y los cristales de esmalte. Las burbujas microscópicas que se forman en esta zona por debajo de la superficie irradiada. A causa del incremento de la presión, las paredes de las vacuolas se rompen (efecto pop-corn). La ruptura de las vacuolas en la superficie permitirá un enfriamiento temporal de la misma. El análisis histológico de los efectos inducidos por el efecto pop-corn indican que los crateres provocados no proceden de una pérdida cualquiera de tejido de masa, sino de la formación, extensión y ruptura de vacuolas aglomeradas.

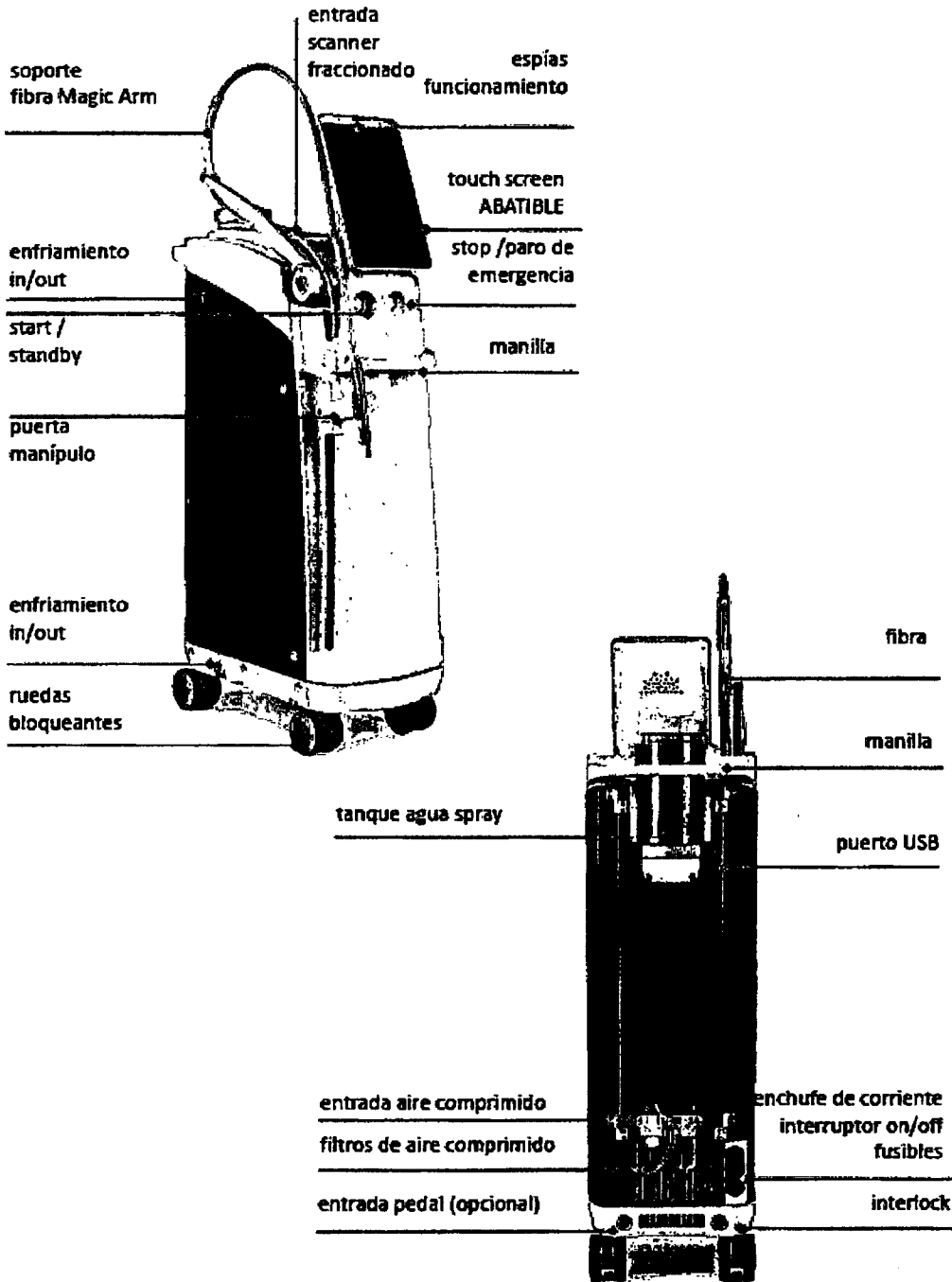


FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL



J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
IF-2019-48231270  
M.P. 55.594

4. PANORÁMICA  
 EL LASER LA ERT 001.1

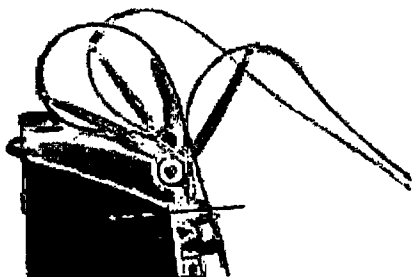


*Francischetti*  
 FRANCISCHETTI GUIDO  
 REPRESENTANTE LEGAL

*J. Ignacio M. Antonucci*  
 J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
 Ingeniero Industrial  
 IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT  
 M.P. 55.594

## LA FIBRA ÓPTICA

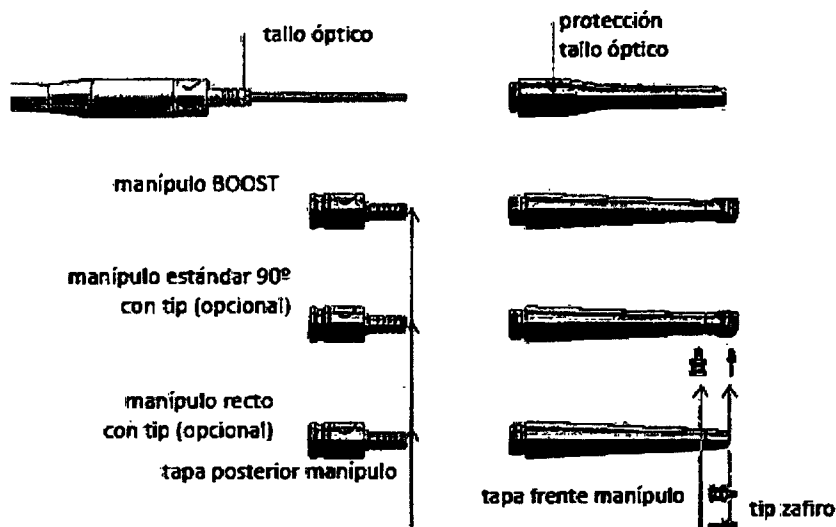
**ATENCIÓN:** LA FIBRA NO ESTÁ CUBIERTA POR LA GARANTÍA. PRESTAR MUCHA ATENCIÓN DURANTE EL USO.



No forzar/doblar/torcer NUNCA el tubo de la fibra para no dañarlo internamente.

## EL SISTEMA ÓPTICO

**ATENCIÓN:** NO DEJEN NUNCA EL TALLO ÓPTICO DESCUBIERTO. COLOCAR SIEMPRE LA PROTECCIÓN SOBRE EL TALLO, UNA VEZ EXTRAÍDO EL MANÍPULO.



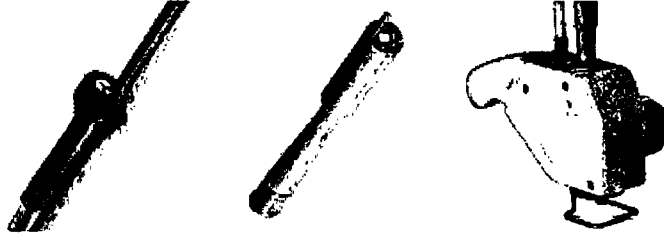
**ATENCIÓN:** COLOCAR SIEMPRE EL TAPÓN EN LA PARTE POSTERIOR (Y FRONTAL) DEL MANÍPULO DESPUÉS DE SU EXTRACCIÓN DE LA FIBRA Y DURANTE LA ESTERILIZACIÓN. NO DEJEN NUNCA EL TALLO ÓPTICO DESCUBIERTO. COLOCAR SIEMPRE LA PROTECCIÓN SOBRE EL TALLO, UNA VEZ EXTRAÍDO EL MANÍPULO.

FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
IF-2019-48231270-A.P.N.D.N.P.M.#ANMAT  
M.P. 55.594

instrucciones específicas incluidas con los manipulados:

- MANIPULO FULL FIELD (opcional) para lesiones cutáneas
- MANÍPULO FRACCIONADO (opcional) para rejuvenecimiento cutáneo.
- ESCÁNER FRACCIONADO (opcional) para rejuvenecimiento cutáneo.



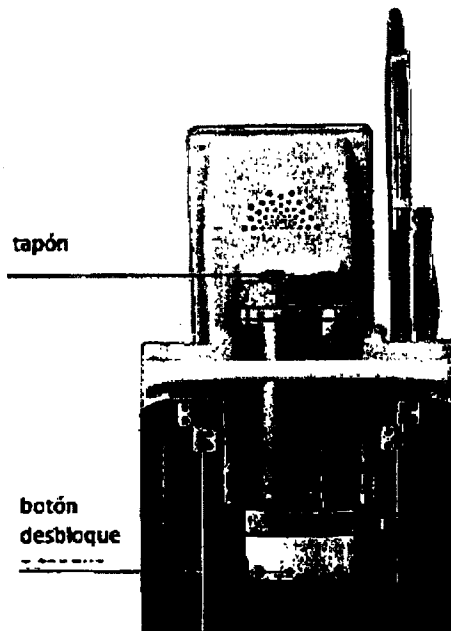
AGUA SPRAY

**ATENCIÓN:** USAR EXCLUSIVAMENTE AGUA OSMÓTICA O BI-DESTILADA PARA LLENAR EL TANQUE DE AGUA SPRAY.

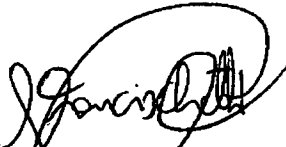
EL USO DE AGUA NORMAL DEL GRIFO PUEDE DAÑAR GRAVEMENTE EL SISTEMA.

Para cargar el tanque de agua, poner el láser en stand-by para depresurizar el tanque. No abrir el tanque ni extraerlo con el láser activo.

1. Extraer el tanque del láser presionando el botón de desbloqueo tanque y tirar hacia arriba.
2. Desatornillar el tapón y llenar el tanque con agua destilada o osmótica lejos del láser.
3. Reatornillar el tapón firmemente y secar cuidadosamente el tanque antes de volver a colocarlo.
4. Volver a colocar el tanque, preocupándose de encajar correctamente los dos conectores sobre el fondo del tanque. Presionar hasta el fondo.



QUANDO EL LÁSER NO SE UTILIZA DURANTE UNA LARGA TEMPORADA, VACIAR COMPLETAMENTE EL TANQUE DEL AGUA SPRAY. Reatornillar el tanque vacío y encender el láser. Seleccionar 100% agua y 0% aire; poner el sistema en ready y presionar el pedal hasta completa salida del agua por el manipuloso.

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 255.590

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT

**ENCENDER EL SISTEMA / INTRODUCIR EL MANÍPULO**

**ATENCIÓN:** ANTES DE USAR EL LÁSER, ASEGURARSE DE HABER ACTIVADO TODAS LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DESCRITAS EN EL MANUAL

**ATENCIÓN:** EL MANÍPULO DEBE SER INTRODUCIDO SOLO DESPUÉS DE HABER ENCENDIDO EL LÁSER.

- Comprueba que el cable de alimentación está correctamente conectado.
- Encender el láser usando el interruptor en la parte posterior de la máquina.



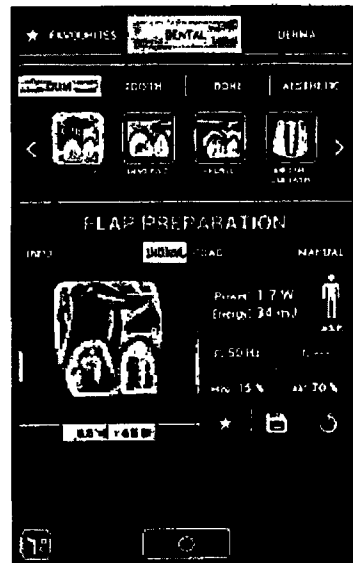
Presionar el botón verde START.

Es necesario un minuto antes de que el láser esté listo para la emisión. Cuando el sistema esté listo, se solicita la clave de acceso al sistema.

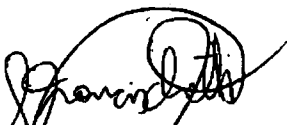


1. introducir la clave predefinida 11111. Se aconseja la modificación de la clave desde el menú ajustes para más seguridad.

CLAVE PREDEFINIDA: 11111



2. Panel de control / HOME

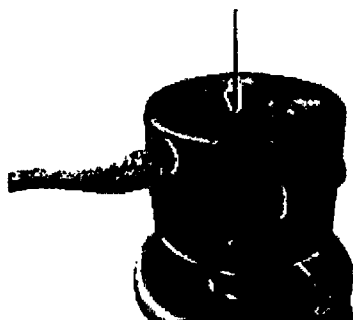
  
**FRANCISCHETTI GUIDO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**J. IGNACIO M. ANTONUCCI**  
 Ingeniero Industrial

IF-2019-48231270-APN/ENP/ANMAT

## COMO PREPARAR LOS TIPS LIMPIEZA

Antes de usar los tips, es necesario limpiarlos cuidadosamente para evitar daños. Usar solamente productos específicos para aplicaciones láser. El kit de limpieza se encuentra disponible en vs. distribuidor (cód. LAACS079.1).



Apojar la varilla a lado de la salida del spray y presionar desde arriba.



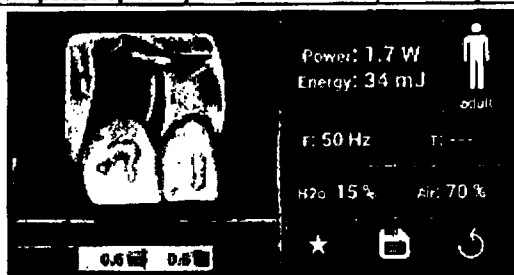
Limpiar la extremidad del tip con un movimiento circular.

## INTRODUCCIÓN


Introducir los tips con el láser encendido. El aire sobresaliente del manipulador previene la entrada de polvo que podría dañar el manipulador y la fibra.

**ATENCIÓN:** usar el soporte para tip para instalar los tips. No tocar NUNCA los tips con los dedos. Para prevenir daños al manipulador, introducir siempre el tapón de protección del manipulador cuando el tip no esté instalado o el láser no esté en uso.

**ATENCIÓN:** comprobar siempre que el tip que se está introduciendo sea del diámetro indicado en la descripción del tratamiento (más información en el capítulo 7). El uso de tips incorrectos puede provocar daños graves a los tips y a las partes ópticas y internas del láser y del manipulador.



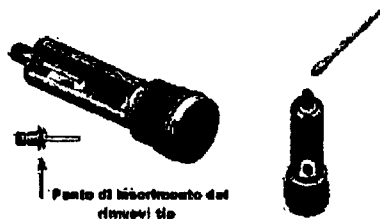
  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
I. IGNACIO ANTONUCCI  
IF-2019-48231270-REP-INT-MESA  
M.P. 55.594



Seleccionar el tip y extraer el tapón del tip. Asegurar que el tip está correctamente introducido en el soporte para tips como indicado en la figura.

Limpiar los tips con los instrumentos pertinentes, según indicado en el párrafo anterior.



Introducir el tip de forma perpendicular respecto al manipulador.



Asegurarse que el tip sea completamente introducido: la base circular debe estar en contacto con el manipulador.

Corretto!

Scorretto!

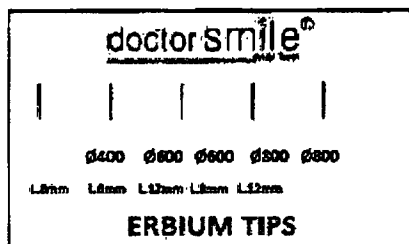


Extraer el soporte para el tip haciéndolo deslizar con cura hacia un lado. El manipulador está listo para su uso.



**ATENCIÓN:** No usar el láser o el sistema aire/agua antes de introducir el tip.

Están disponibles diferentes tamaños de tips en confecciones de diferentes colores.



*Franciscreti Guido*  
FRANCISCETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

*J. Ignacio M. Antonucci*  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT

## 7. USO DEL SISTEMA

### ACTIVAR EL LÁSER

**ATENCIÓN:** Antes de empezar, comprobar la aplicación de todas las medidas de seguridad descritas en este manual. Cualquier operación o ajuste diferente respecto a lo descrito en el presente manual puede provocar una exposición peligrosa a la irradiación láser.

**ATENCIÓN:** Antes de empezar, asegurarse que el láser sea correctamente instalado, que todos los componentes hayan sido conectados y que todo el personal presente lleve gafas de protección.

Una vez encendido el láser y introducida la clave, aparecerá la página principal HOME. Para activar el láser, realizar el siguiente proceso:

#### STAND BY:



En estado *stand by* la fuente láser no se encuentra activa.

Los parámetros de emisión están ajustados al último tratamiento usado.

El pedal está desactivado.

Presionar el botón *standby/ready/operate* para proceder.

**READY:** desde el estado *stand by* el sistema pasa al estado *ready*. Aparece un icono amarillo: la fuente láser se encuentra activa pero la emisión del láser está bloqueada. Es posible activar el spray presionando el pedal.





**OPERATE:** Presionar *standby/ready/operate* otra vez par activar la emisión del láser. El icono se vuelve rojo y hay una espía luminosa parpadeante. El botón STOP se ilumina. Presionando el pedal empieza la emisión láser.



- Puntar el manipulador hacia el tejido a tratar.
- Presionar el pedal.
- La emisión láser se manifestará con un retraso de unos pocos segundos. Se emitirá una señal acústica y visual.
- Soltar el pedal para interrumpir la emisión.

El sistema volverá al estado *ready* si se presionan otros botones o se selecciona un tratamiento diferente. Presionar otra vez *standby/ready/operate* para seguir con el tratamiento láser.

  
FRANCISCHEPTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT

## APAGAR EL LÁSER

Extraer el manipulador cuando no se utilice el láser durante varios días. Seguir el procedimiento de extracción descrito en el manual. Colocar la capucha de protección en el tafo óptico.

Poner el láser en el estado *stand by*.



Presionar la tecla roja STOP.

Apagar el interruptor principal en la parte posterior del láser.



## MODO STANDBY / AHORRO ENERGÉTICO



El láser puede ser puesto temporalmente en modo STANDBY cuando no se usa durante breves periodos, por ejemplo, entre un paciente y otro. Todo eso permite un ahorro de energía y de tiempo, porque no será necesario reiniciar todo el sistema para seguir trabajando. Presionar el botón verde START para activar el modo STANDBY. Presionar otra vez el botón START para reactivar el láser.

## STOP DE EMERGENCIA



EN CASO DE EMERGENCIA, es posible apagar el láser presionando el botón STOP. Este botón para de inmediato la emisión láser. Una vez presionado el botón STOP, apagar el láser con el interruptor colocado en la parte posterior.

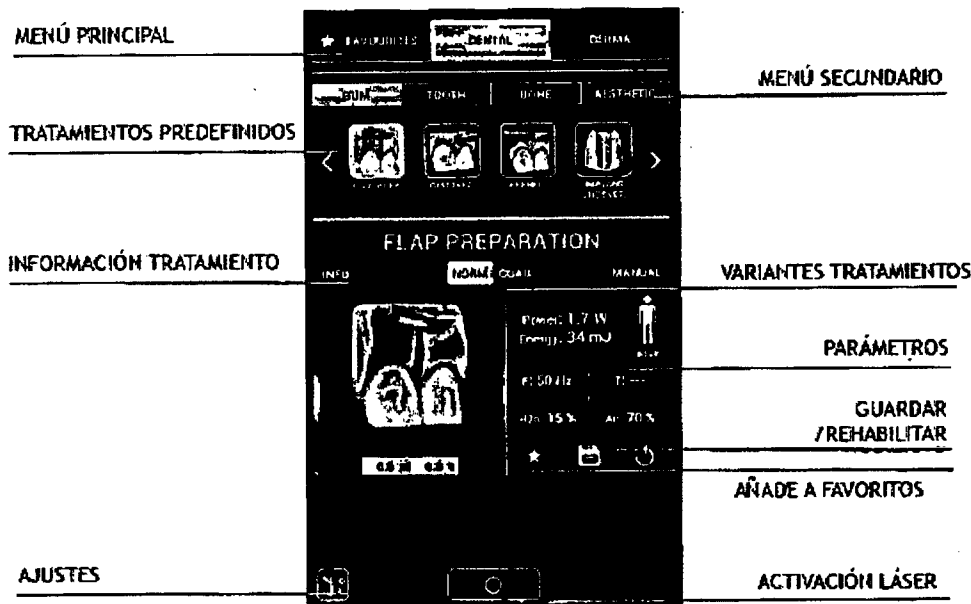
  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT



## HOME/PANEL DE CONTROL



## SELECCIÓN DE TRATAMIENTOS

Desde la pantalla home es posible seleccionar un tratamiento, modificar sus parámetros o determinar los ajustes generales del láser.

Seleccionar la categoría general DENTAL/DERMA desde el menú principal.

Seleccionar una categoría desde el menú secundario.


Seleccionar un tratamiento pre-ajustado en la sub-categoría. El menú es deslizable a 'swipe'.

Para cada tratamiento pre-ajustado, existen variantes que modulan su intensidad o efecto. Tocar la pantalla de la variante o deslizar a 'swipe' sobre la imagen. A lado de la imagen se indican los parámetros predefinidos principales.

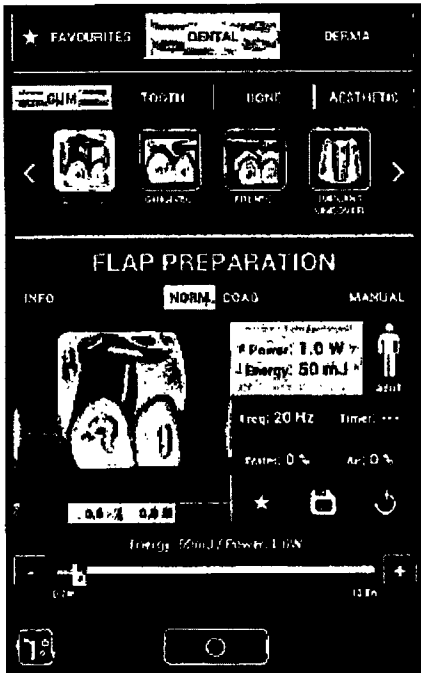
Para modificar un parámetro, tocar el área de la pantalla. Seleccionar si el tratamiento se realiza sobre un niño o un adulto.

Para ajustar manualmente los parámetros seleccionar **MANUAL**

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
IF-2019-48231270-APN-DNP/ANMAT  
M.P. 55.594

## MODIFICACIÓN DE PARÁMETROS



Es posible modificar todos los parámetros de los tratamientos predefinidos y sus variantes. Tocando el parámetro que se desee modificar, aparecerá en la parte baja del display una barra desde donde es posible seleccionar el valor deseado.

Parámetros modificables:

POWER (0,1-12W); AIR (0-100%); WATER (0-100%); frequency (5-100Hz); timer (0-600s).

**ATENCIÓN:** cuando se aumenta/reduce la potencia, el software aconsejará el diámetro correcto del tip a utilizar.

Cada tip tiene un máximo de energía de uso:

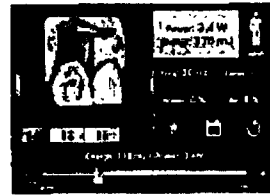
400 µm diámetro tip: máx 100mJ

600 µm diámetro tip: máx 200mJ

800 µm diámetro tip: máx 300mJ

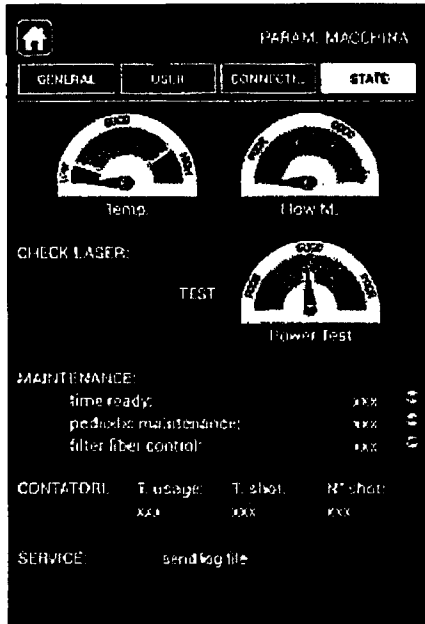
Manipulo BOOST - ilimitado

ej. energía regulada a 170mJ excluye el uso de tips con diámetro 400 µm.



Para guardar los cambios aplicados a los parámetros, presionar guardar . Presionar para rehabilitar los valores predefinidos.

LAMBDA spa.



## STATE

En esta pantalla, es posible comprobar el correcto funcionamiento del láser, el contador, las mantenimientos periódicas, el envío al service del resumen de toda esta información.

Presionar TEST para comprobar si temperatura, flow meter y potencia están en la norma. Contactar vuestro service de referencia si los valores resultan fuera de norma o si se señala la necesidad de mantenimiento.

Para el envío de los datos al service, presionar send log file.

FRANCISCHETTI GUIDO  
RAPPRESENTANTE LEGAL

J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT  
M.P. 55.594

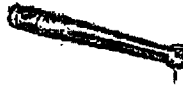
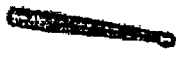



## 12. ACCESORIOS Y RECAMBIOS

### ACCESORIOS INCLUIDOS


El láser LA ERT 001.1 incluye:

- |                        |                                       |
|------------------------|---------------------------------------|
| 01 Pedal IR            | 01 Interlock                          |
| 03 gafas de protección | 01 cable de alimentación              |
| 01 manipulador BOOST   | 02 adhesivos seguridad láser          |
| 01 fibra óptica        | 01 Cd.Rom (manual usuario/protocolos) |







### CÓDIGOS DE PEDIDO

ARTÍCULO	CÓDIGO	ARTÍCULO	CÓDIGO
DOCTOR SMILE 12W LÁSER DE ERBIO	LAERT001.1	MANÍPULO ESTÁNDAR 90° aplicaciones: clase cavidad II <sup>a</sup> - endodoncia - periimplantitis	LOMAN018.2 
manipulador BOOST Aplicaciones: Conservativa I <sup>a</sup> II <sup>a</sup> III <sup>a</sup> IV <sup>a</sup> V <sup>a</sup> clase, cirugía tejidos blandos y duros	LOMAN018.6 	MANÍPULO ESTÁNDAR RECTO Aplicaciones quirúrgicas tejidos blandos y duros, elementos frontales Conservativa: III <sup>a</sup> y IV <sup>a</sup> clase, Desensibilización	LOMAN018.3 
MANIPULADOR FULL FIELD DERMA Incluye riostras para spot 2-3-5 mm aplicación: tratamiento lesiones cutáneas	LOMAN030.1 	TIP DE ZAFIRO	
		TIP H4/8 (ø 400µm - L 8 mm) KIT 5 PZ	LAEH4008.5/A
		TIP H4/12 (ø 400µm - L 12mm) KIT 5PZ	LAEH4012.5/A
		TIP H4/8 (ø 400µm - L 8 mm) KIT 5 PZ	LAEH4008.5/A1
		TIP H6/8 (ø 600µm - L 8 mm) KIT 5 PZ	LAEH6008.5/A1
		TIP H6/12 (ø 600µm - L 12mm) 5PZ	LAEH6012.5/A
DERMA SCANNER Scanner fraccionado Aplicación: rejuvenecimiento cutáneo	LAACS061.1 	TIP H6/12 (ø 600µm - L 12mm) KIT 5PZ	LAEH6012.5/A1
		TIP H6/12 (ø 600µm - L 12mm) KIT 5PZ	LAEH6012.5/A1
		TIP H8/4 (ø 800µm - L 4mm) KIT 5 PZ	LAEH8004.5/A

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
IF-2019-48231270-Agencia de Reg. en Com. #ANMAT  
M.P. 55.594



ARTÍCULO	CÓDIGO	ARTÍCULO	CÓDIGO
INTERLOCK 	LAACS011.1	TIP H8/4 ( ø 800µm - L 4mm) KIT 5 PZ	LAEH8008.5/A1
		TIP H8/4 ( ø 800µm - L 4mm) KIT 5 PZ	LAEH8012.5/A1
		TIP H8/8 SCALPEL(3/8) KIT 5PZ	LAEH8081.5/A
GAFAS DE PROTECCIÓN Para láser de erbio 	LOEYW009.0	CABLE ALIMENTACIÓN 	CECAV0004
DESTILADOR Purifica 2 litros de agua en 3h 	LAACS067.1	PEDAL IIR 	LAACS001.15
KIT LIMPIEZA PARA TIP Y MANÍPULO Incluye 100 varillas y líquido para la limpieza Sticker	LAACS072.25	PEDAL (opcional) 	LAACS001.8

  
**FRANCISCHEPPI GUIDO**  
 REPRESENTANTE LEGAL

  
**J. IGNACIO M. ANTONUCCI**  
 Ingeniero Industrial  
 M.P. 55.594  
 IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT



## PRESENTACIÓN

El Láser Quirúrgico de Erblio: YAG **Doctor Smile Pluser** (LA ERT 001.1) es un equipo que se presenta en empaque unitario, junto con sus accesorios antes descritos.

### No posee partes estériles

COMPONENTES embalados junto con el equipo:

- Dispositivo médico
- Fibra optica
- Pieza de mano boost 110°
- Pieza de mano 90° (II versione)
- Pieza de mano 0° (II versione)
- Alimentación Eléctrica y cable
- Pedal con alimentación electrica Cavo USB
- DVD
- Etiqueta peligro laser
- Kit Puntas (10 punte)
- Llave para brazo porta fibra
- Interlock
- Clave Allen 3mm
- Clave Allen 2mm
- 4mm
- Tornillo 3 orings
- Fusibles 15A
- Kit limpieza Puntas
- ~~Lupa~~

---

- Tubo de carga/descarga agua 1m con inn valvola 0°
- Tubo de carga/descarga agua 1m con inn valvola 90°
- Tubo de aire con 2 conectores
- Certificado CE
- Box accessoriós
- Gafas de protyección, modé\*lo per erblio (3)
- Embjudo
- Tanque de agua desmineralizado
- Instrucciones de enfriamiento
- Start guide
- Customer support guide
- Cartolina acesorios
- Funda externa del embalaje
- Paquete de papel
- Carton exterior (2 cubiertas, cuerpo lateral)
- Elementos de poliestereno (4 pezzi)
- Pallets
- Avisos (Sistema de refrigeración, frágil)
- Material de divulgación

  
FRANCISCHETTI GUIDO  
REPRESENTANTE LEGAL

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
M.P. 55.594

IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-48231270-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 22 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1893-19-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 12:29:40 -0300

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.05.22 12:29:41 -0300



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1893-19-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FGM Technology Rent S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser Quirúrgico de Erbio:YAG.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-768 Láseres, de ER:YAG, para Cirugía.

Marca del producto medico: Lambda S.p.A.

Modelo: LAERT001.1, Doctor Smile Pluser.

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el sistema láser quirúrgico de Erbio:YAG Doctor Smile Pluser (LA ERT001.1) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, dermatológico, quirúrgico y terapéutico.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: Lambda S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via dell'Impresa 1, 36040 Brendola (VI) Italia.

### Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2441-1, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1893-19-1

Disposición N°

11 JUL. 2019

15504



Dr. Waldo Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT