



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-1892-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1892-19-6 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Lambda S.p.A. nombre descriptivo Láser Quirúrgico de Diodo, y nombre técnico Láseres, de Diodo, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-48211917-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2441-2”, 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 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 Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 Láseres, de Diodo, para Cirugía.

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

Modelos:

LA8D0002.2 Doctor Smile Wiser 8W 808NM

LA8D0001.1 Doctor Smile Wiser 18W 808NM

LA8D0001.2 Doctor Smile Wiser 18W 940 NM

LA8D0001.3 Doctor Smile Wiser 18W 980NM

LA8D0001.4 Doctor Smile Wiser 18W 1064NM

LA8D0002.1 Doctor Smile Wiser 8W 635NM

LA8D0002.3 Doctor Smile Wiser 8W 980NM

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el Láser Quirúrgico de Diodo Doctor Smile Wiser (LA8D000x.x) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

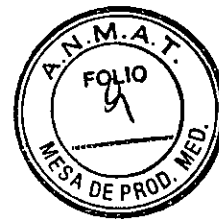
Nombre del fabricante: Lambda S.p.A.

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

Expediente N° 1-47-3110-1892-19-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.27 16:45:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.27 16:45:20 -0300'



Rótulo

Láser Quirúrgico de diodo

Marca: LAMBDA S.p.A.

Modelo: (LA8D0002.2) DOCTOR SMILE WISER 8W 808NM
(LA8D0001.1) DOCTOR SMILE WISER 18W 808NM
(LA8D0001.2) DOCTOR SMILE WISER 18W 940NM
(LA8D0001.3) DOCTOR SMILE WISER 18W 980NM
(LA8D0001.4) DOCTOR SMILE WISER 18W 1064NM
(LA8D0002.1) DOCTOR SMILE WISER 8W 635NM
(LA8D0002.3) DOCTOR SMILE WISER 8W 980NM
(según corresponda)

Ref: (según corresponda)

Nro de Serie: (según corresponda)

Fecha de fabricación: AAAA/MM/DD

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

Voltaje y corriente de alimentación: 12V DC, 8.3A

Desechar como residuo electrónico

Componente de aplicación de TIPO B según ISO 60601-1

Tiempo de trabajo: 3/2 min on/off

Radiación Láser de diodo:

Potencia de fuente: 8W/18W (según corresponda)

Long de onda: 808/940/980/1064/635nm (según corresponda)

RADIACIÓN LÁSER VISIBLE E INVISIBLE EVITAR

LA EXPOSICIÓN DEL OJO O DE LA PIEL A LA

RADIACIÓN DIRECTA O DIFUSA APARATO LÁSER

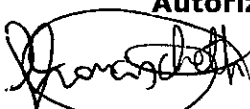
DE CLASE 4

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- 2441-2


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

(G)



Instrucciones de Uso

Láser Quirúrgico de diodo

Marca: LAMBDA S.p.A.

Modelo: (LA8D0002.2) DOCTOR SMILE WISER 8W 808NM
(LA8D0001.1) DOCTOR SMILE WISER 18W 808NM
(LA8D0001.2) DOCTOR SMILE WISER 18W 940NM
(LA8D0001.3) DOCTOR SMILE WISER 18W 980NM
(LA8D0001.4) DOCTOR SMILE WISER 18W 1064NM
(LA8D0002.1) DOCTOR SMILE WISER 8W 635NM
(LA8D0002.3) DOCTOR SMILE WISER 8W 980NM
(según corresponda)

Ref: (según corresponda)

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

Voltaje y corriente de alimentación: 12V DC, 8.3A

Desechar como residuo electrónico

Componente de aplicación de TIPO B según ISO 60601-1

Tiempo de trabajo: 3/2 min on/off

Radiación Láser de diodo:

Potencia de fuente: 8W/18W (según corresponda)

Long de onda: 808/940/980/1064/635nm (según corresponda)

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- 2441-2


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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



INDICACIONES DE USO

El Láser Quirúrgico de Diodo **Doctor Smile Wiser (LA8D000x.x)** es un dispositivo médico que utiliza una fuente láser producida por un diodo para uso dental, quirúrgico y terapéutico.

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

ADVERTENCIAS, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES - CONSIDERACIONES

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

El láser aporta enormes efectos beneficiosos en el tejido humano con las potencias, frecuencias y tiempos de aplicación correctos, pero al mismo tiempo, especialmente a altas potencias y tiempos de aplicación incorrectos, puede causar vaporización o necrosis del tejido irradiado.

Sin embargo, si realmente se necesita causar la necrosis de un sitio en particular, como la terapia fotodinámica o el uso equivalente de un escalpelo, es inevitable que, además del tejido diana, el tejido circundante también se dañe levemente. El alcance de este daño está esencialmente determinado por los parámetros de densidad de energía enviados a ese tejido y el tiempo de aplicación, pero puede tolerarse en relación con el beneficio informado.

Por lo tanto, se recomienda al médico que verifique los siguientes parámetros con mucho cuidado, para no causar efectos indeseados en el paciente:

- potencia;
- diámetro de la fibra;
- distancia entre la punta de la fibra y el tejido irradiado;
- modo de emisión continua o pulsada;
- tiempo de aplicación.

PRECAUCIONES Y SUGERENCIAS


Dispositivos de seguridad individuales

El peligro más grave que puede resultar de la aplicación incorrecta de la luz láser es el daño a la retina si se dirige hacia los ojos sin la protección adecuada. El médico, el paciente, el asistente y todo el personal presente en el laboratorio **debe usar gafas protectoras**.

Aspiración



FRANCISCETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL



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

Usar el aspirador de saliva para mantener un campo de visión claro durante el tratamiento. Se debe prestar especial atención para evitar las exhalaciones generadas por la vaporización con láser del tejido viral.

Anestesia

La anestesia puede no ser necesaria durante las operaciones de tejidos blandos, los pacientes deben ser seguidos escrupulosamente a la menor señal de dolor o incomodidad.

Área de intervención

El láser está diseñado para los tejidos blandos. Por lo tanto, hay que prestar atención a las estructuras adyacentes u otras subestructuras durante el tratamiento. También hay que prestar especial atención al usar el producto para operar en bolsillos o canales de las encías. El láser nunca debe apuntar directamente a las partes orales cubiertas de oro u otros metales.

SEGURIDAD

El mayor riesgo que el paciente puede encontrar debido a una exposición inadecuada a la luz del láser es un daño grave a la retina del ojo. Por esta razón, siempre es necesario que todas las personas en el entorno donde se usa el láser lleven gafas protectoras cuando usen el aparato.

Para reducir los riesgos, es importante instruir al personal sobre los riesgos derivados del uso incorrecto del láser. Una persona designada como responsable de la seguridad del láser (LSO) tiene la autoridad y la responsabilidad de monitorear, cumplir y llevar a cabo la evaluación de los peligros de la emisión de láser.

Todos los colaboradores del médico deben poder operar de manera segura con el dispositivo láser; tener en cuenta los peligros que pueden resultar del uso incorrecto del aparato; tener en cuenta las señales de peligro y las instrucciones de seguridad del dispositivo; poder usar de forma segura todos los accesorios suministrados.

SUGERENCIAS PRÁCTICAS

Movimiento de las puntas

En los tejidos blandos el tratamiento se lleva a cabo con la vaporización de la mucosa superficial moviendo la punta, en una posición perpendicular al área a tratar. Mover de manera rápida y firme la punta directamente en contacto con el tejido. Usar el aire para enfriar el área si el paciente siente algún malestar. Evitar mantener la punta en contacto durante periodos prolongados para evitar la formación de necrosis y daños superficiales. Mantener siempre el aparato en movimiento.

Limpieza de la punta

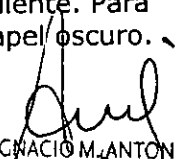
Usar una esponja de algodón humedecida (o gasa) para limpiar la punta regularmente para evitar el depósito del tejido carbonizado. Esto asegura una emisión correcta. Repetir esta operación a menudo frotando bien la fibra sobre la esponja.

Activación de la punta

La activación de la punta es necesaria solo para algunos tratamientos, especialmente en el campo quirúrgico. Verificar el protocolo correspondiente. Para activar la punta, apuntar el láser por unos momentos en un corte de papel oscuro.



FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL



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



CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

En la sala preparada para el uso del dispositivo, es aconsejable eliminar todo el material altamente inflamable y verificar que el sistema de suministro de energía cumpla con las normas de seguridad vigentes. También verificar que la fuente de alimentación cumpla con los requisitos eléctricos de la máquina.

- Colocar el dispositivo en una posición estable, procurando verificar que la superficie de soporte no presente elevaciones y depresiones.
- Mantener la máquina en un lugar seco con una temperatura entre 15 y 30° C y humedad entre 30 y 70%.


Asegúrese de que el dispositivo se haya mantenido en tales condiciones climáticas durante al menos dos horas antes de encenderlo.

- Se recomienda colocar el dispositivo en un área donde no esté expuesto a la luz solar directa, a fin de evitar un posible sobrecalentamiento del sistema.
- No colocar la máquina cerca de paredes o cualquier otra cosa que pueda reducir el intercambio de aire.
- Colocar el aparato a una distancia segura de otro equipo con el que sea posible la interferencia electromagnética.
- Durante la operación, no cubrir el dispositivo con ningún objeto o tejido.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Condiciones de almacenamiento	TEMP: 5 ÷ 50°C HUMEDAD: 30 ÷ 75% PRESIÓN ATM: 700/1060 hPa
----------------------------------	--


FRANCISCETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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



A stylized handwritten signature in black ink, appearing to read 'Guido Francischetti'.

FRANCISCETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL

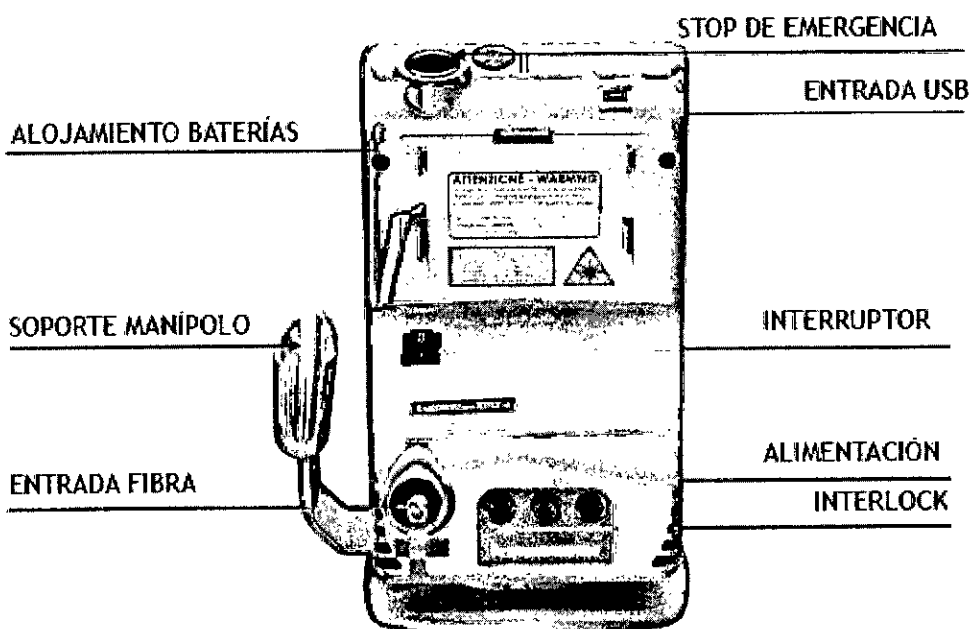
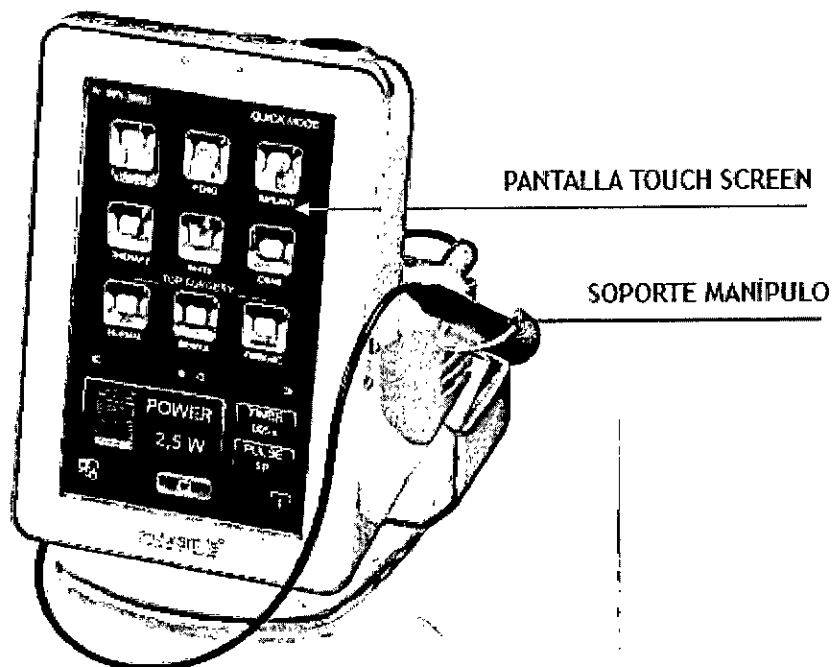
A stylized handwritten signature in black ink, appearing to read 'J. Ignacio M. Antonucci'.

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

INSTRUCCIONES DE USO

4. PARA EMPEZAR

PANORÁMICA DEL LASER

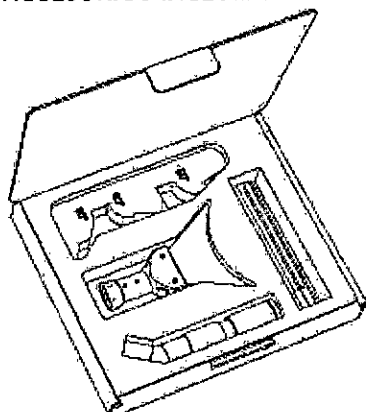


Francischetti Guido
FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL

J. Ignaciom. Antonucci
J. IGNACIOM. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
M.P. 55.594

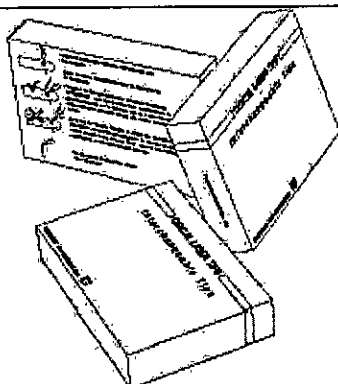
4. PARA EMPEZAR

ACCESORIOS INCLUIDOS

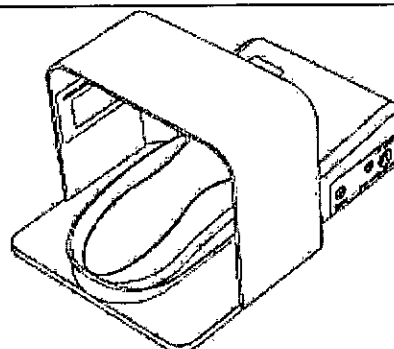


EL BOX ACCESORIOS INCLUYE:

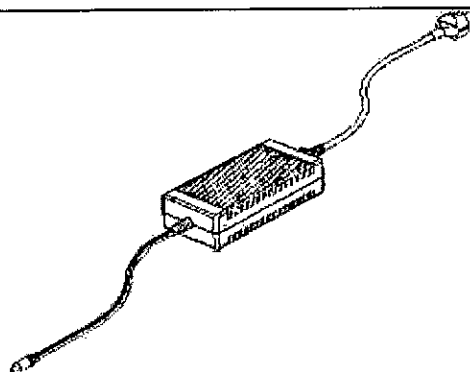
DOBLA TIP
MANÍPOLO BLANQUEAMIENTO GRANDE
ÁREA
TIP BIO-ESTIMULACIÓN (opcional)
SWAB



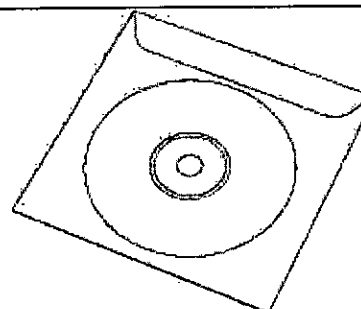
TIP INTERCAMBIABLES



PEDAL WIRELESS



ALIMENTADOR



CD CON MANUAL USUARIO
PROTOCOLOS CLÍNICOS

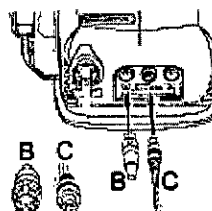

FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

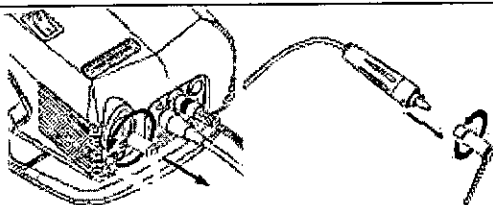
COMO PREPARAR EL LÁSER



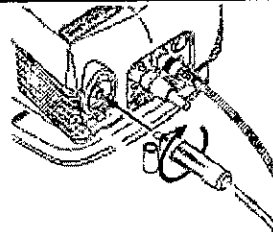
1. Colocar el soporte fibra (A) en el agujero indicado.



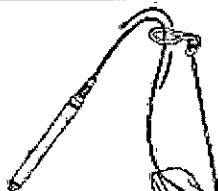
2. Colocar el interlock (B) y el cable de alimentación (C) como ilustrado.



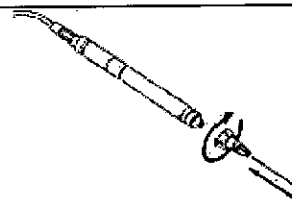
3. Extraer el tapón del agujero de entrada de la fibra y del conector de la fibra.



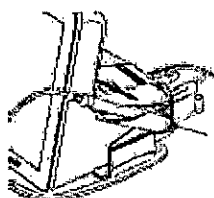
4. Introducir la fibra de entrada.



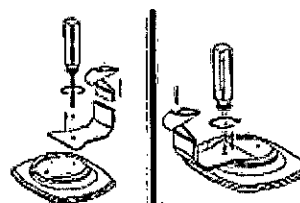
6. Introducir la fibra dentro del anillo del soporte fibra.



7. Una vez extraído el tapón de protección, colocar el tip y atomillar.



8. Colocar el manipulador en el soporte manipulador cuando no se utiliza.



ROTACIÓN DEL SOPORTE MANÍPOLO:

La posición correcta de la puerta es hacia la derecha. Se puede invertir la posición quitando los tornillos y volviendo a atornillar la pieza en el lado opuesto.

Francischetti Guido

FRANCISCETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL

J. Ignacio M. Antonucci

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

COMO INSTALAR EL PEDAL

Encender el láser.

Teclear el password de fábrica: 11111.



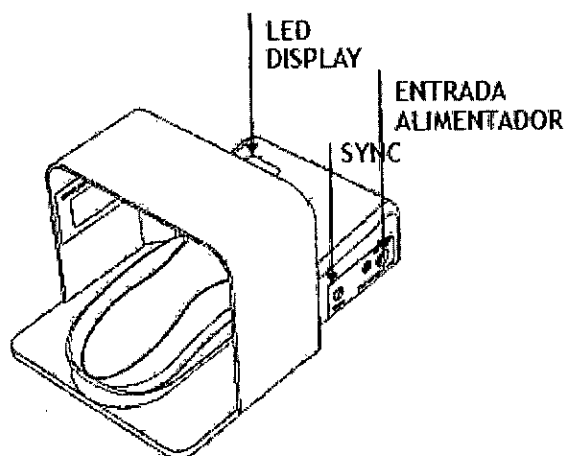
Acceder al menú ajuste presionando

Presionar el botón sync a lado del pedal wireless e mantenerlo presionado, después, presionar *footswitch ON* en la pantalla hasta visualizar el aviso *conectado* y se encienda el led *SYNC*. Si se encendiera el led de batería insuficiente, conectar el pedal al alimentador en la entrada DC.


Si fuera necesario, remplazar las baterías en el alojamiento de las baterías debajo del láser.



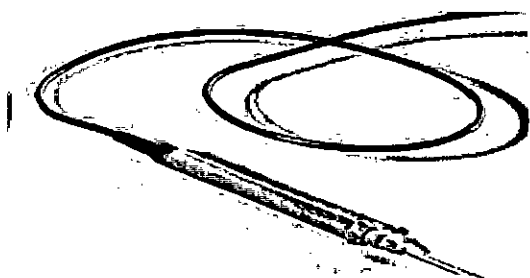
Volver al menú principal presionando




FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

COMO PREPARAR EL MANIPOLO



El manipulador se compone de dos partes separables: el cuerpo principal conectado a la fibra y una parte cilíndrica autoclavable.

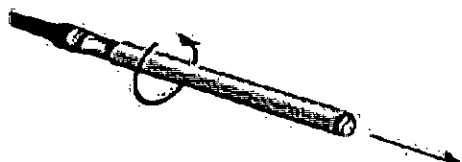
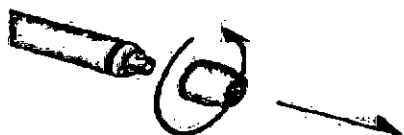
MANTENIMIENTO MANIPOLO



Cuerpo del manipulador
(no auto-clavable)

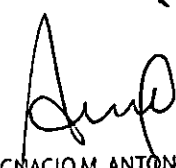


Cilindro extraíble
(auto-clavable)



Para extraer el cilindro, destornillar el tapón de protección o extraer el tip. Destornillar el cilindro del cuerpo principal. Puede ser esterilizado como indicado en el párrafo anterior.


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

ESTERILIZACION DE LOS TIPS Y DEL MANIPULO

ATENCIÓN: a la entrega, los tips no son estériles.

ESTERILIZACIÓN A VAPOR (AUTOCLAVE)


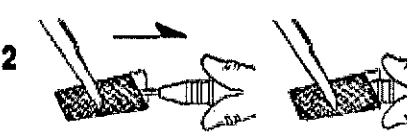
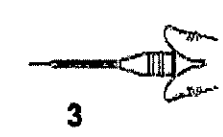
Los tips del Wiser se pueden esterilizar con la metodología estándar en autoclave (a 121°C durante 20 minutos).

No se pueden esterilizar en autoclave:

- Lentes para blanqueamiento
- Accesorios de bio-estimulación

El número de ciclos de esterilización de los tips en autoclave está limitado a dos, se sugiere al operador la realización de una atenta inspección de las partes esterilizadas después de cada ciclo, al fin de comprobar su integridad, en especial modo, la ausencia de signos de grietas o rupturas.

ESTERILIZACIÓN EN FRIO

		
<p>1. Mojar un trozo de gasa en el líquido de esterilización.</p>	<p>2. Envolver completamente el tip en la gasa durante 10 minutos.</p>	<p>3. Antes de su uso, comprobar que la punta en metal y la fibra se encuentren completamente secos.</p>



ELIMINACIÓN: No dispersar en el ambiente los tips usados o dañados. La eliminación se tiene que realizar siempre de acuerdo con las directivas nacionales y/o regionales vigentes.

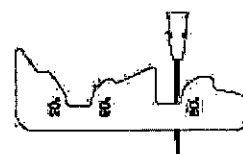
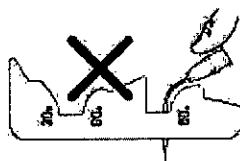
COMO DOBLAR LOS TIPS

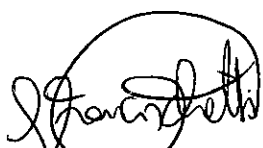
Usar el dobla tip incluido para modificar la dirección de los tips según deseado.

1. Colocar el tip en el agujero del dobla tip.

2. Dobla el tip hacia la derecha, hasta que tenga la forma deseada, presionando sobre la parte metálica.

ATENCIÓN: No haga presión en la parte plástica del tip.




FRANCISCHETTI GUIDO
 REPRESENTANTE LEGAL


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

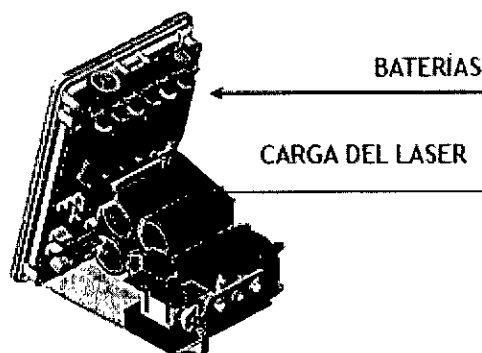
5. USO DEL SISTEMA

ATENCIÓN: ANTES DE USAR EL LASER, COMPROBAR QUE SE HAYAN ACTIVADO TODAS LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD DESCRITAS EN EL MANUAL.

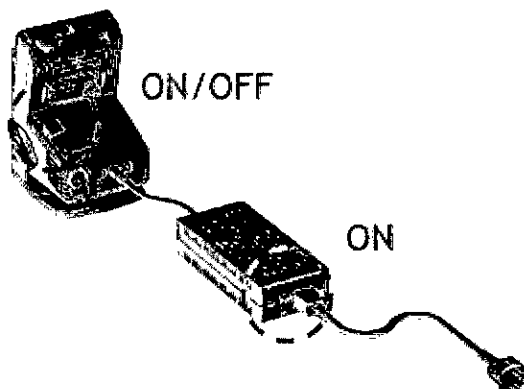
ATENCIÓN: Cualquier ajuste o variación respecto a los procedimientos que aquí se detallan, puede provocar la exposición a niveles peligrosos de radiación.

CARGAR EL LASER / USO DE LAS BATERÍAS

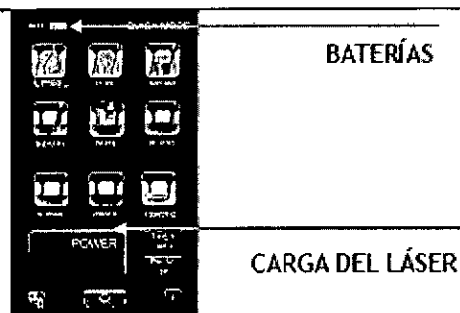
El láser WISER puede ser utilizado sin cables de alimentación, gracias a su sistema de recarga interna. La duración de la carga depende sobretodo del nivel de recarga de las baterías y de los parámetros del láser aplicados (modo, potencia, duración).



Para cargar el sistema, conectar el alimentador al láser, como se describe en la figura. Comprobar que el interruptor del alimentador exterior se encuentre encendido y la luz verde iluminada. El sistema carga cuando el interruptor del aparato se encuentra encendido o apagado.



Para indicar el nivel de carga del sistema, en la pantalla principal aparecen dos iconos que cambian de color según el nivel de carga (verde= cargada, amarillo= semi-cargada, rojo= casi sin carga). Cuando el sistema se esta descargando, el aparato emite avisos sonoros.



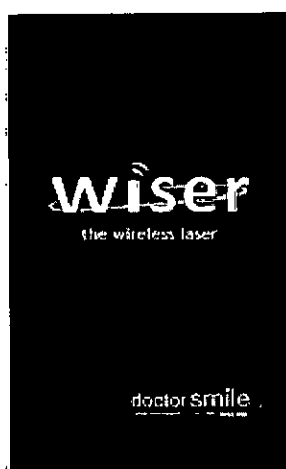

FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

COMO ENCENDER EL LASER

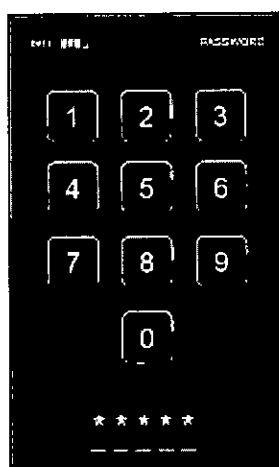


Encender el láser usando el interruptor principal en la parte posterior de la máquina.



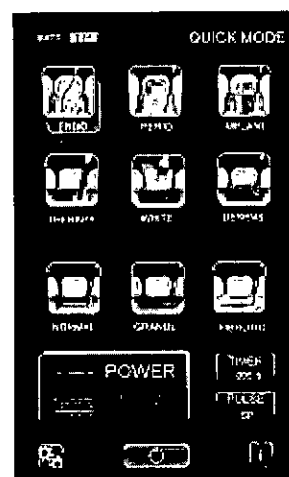
Después del mensaje de arranque, aparece la solicitud de password.

Nota: el mensaje de arranque puede ser diferente de lo que se ilustra.



Teclear el password predefinido 11111, presionando 1 cinco veces.

El password puede ser modificado en cualquier momento desde el menú ajustes.



Pantalla QUICK MODE


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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


STANDBY

Presionar  para pasar al estado READY.

READY


Presionar  para acceder al estado OPERATE .

OPERATE

Presionar . El indicador luminoso empieza a parpadear y es posible activar la emisión del láser. Dirigir el haz de luz hacia el tejido a tratar y presionar el pedal.

Soltar para interrumpir la emisión

DESACTIVAR EL LASER

Presionar  o cualquier otra tecla para volver al estado STANDBY.

El láser entrará automáticamente en un estado de ahorro energético si se deja sin usar durante unos minutos.

APAGAR EL LASER / STOP DE EMERGENCIA



Para apagar el láser, mover el interruptor principal en la parte posterior en la posición 0. No dejes encendido el láser sin usar.





STOP DE EMERGENCIA es posible apagar el láser inmediatamente con el botón de stop en la parte superior del láser. Presionando el botón, cualquier emisión y función se interrumpirá. Presionar el interruptor principal después de haber presionado el stop de emergencia.

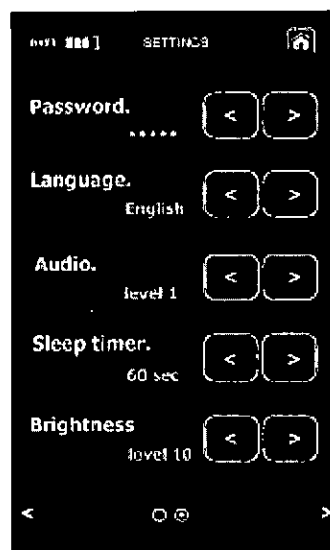

FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

MENÚ AJUSTES

Seleccionar  desde el menú principal para acceder al menú ajustes. En la primera pantalla, es posible activar /desactivar las siguientes funciones: protocolos láser-asistidos, modo avanzado/quick, pedal wireless, puntero. Con las flechas hacia abajo en la segunda pantalla, es posible seleccionar el idioma, ajustar el volumen, la luminosidad de la pantalla, sleep timer y modificar el password.

Una vez seleccionados los parámetros deseados, presionar  para guardar y volver al menú principal.



PROTÓCOLOS LÁSER ASISTIDOS

En QUICK MODE, es posible usar los protocolos láser asistidos.

QUICK MODE/AVANZADO

Activar o desactivar el modo Avanzado

PEDAL WIRELESS

Para activar el pedal wireless, seguir las instrucciones de instalación en la sección PARA EMPEZAR

PUNTERO/AIMING BEAM.

Para activar o desactivar la luz guía durante la fase de disparo.

PASSWORD.

Permite modificar el password de acceso al dispositivo.

IDIOMA

Permite seleccionar el idioma del sistema.

AUDIO

Permite seleccionar la intensidad audio durante la emisión láser.

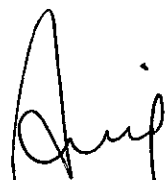
SLEEP TIMER.

Permite la selección el tiempo de entrada el modo sleep del display (modo bajo consumo en wireless mode).

LUMINOSIDAD

Permite la selección de la intensidad luminosa del display.


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL

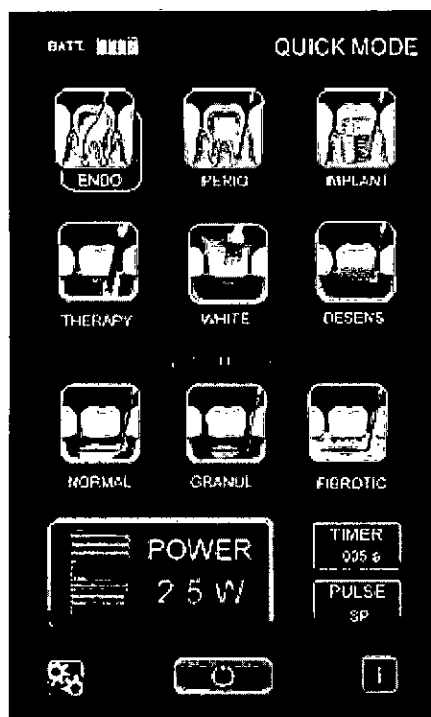

J. IGNACIO M. ANTONUCCI
Ingeniero Industrial
M.P. 55.594

QUICK MODE/AVANZADO

El láser Wiser se puede usar en dos modos de funcionamiento: QUICK MODE y AVANZADO. El QUICK MODE permite la selección directa sólo de los tratamientos más comunes y permite la activación de los protocolos asistidos. El modo Avanzado contiene un listado completo de tratamientos y permite modificar los parámetros operativos individuales.

Para seleccionar el modo de funcionamiento acceder al menú ajustes y activar /desactivar el modo avanzado.

QUICK MODE



LISTADO TRATAMIENTOS QUICK MODE:

1. ENDO
2. PARO
3. IMPLANT
4. TERÁPIA
5. BLANC
6. DESENS
- TOP SURGERY
7. NORMAL
8. GRANUL
9. FIBRO


En la pantalla principal se visualizan los iconos de nueve tratamientos y el nivel indicativo de potencia y tiempo. Una vez presionado el icono del tratamiento deseado, será posible activar el láser. Es posible visualizar el tip necesario para el tratamiento con el color de identificación a lado del icono del tratamiento.

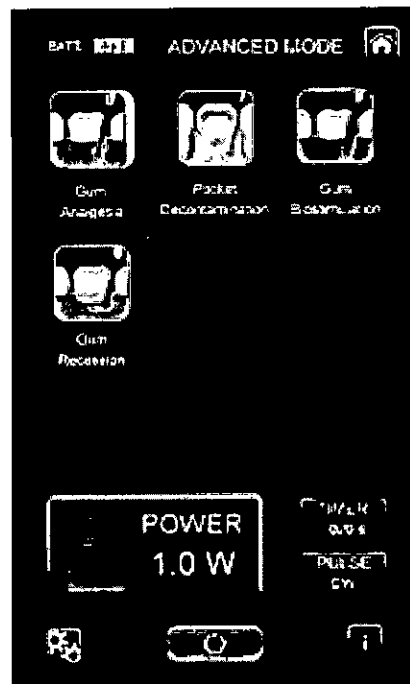
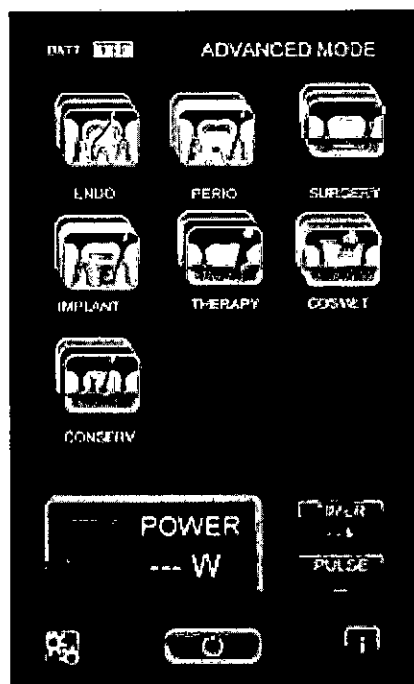
Si los protocolos láser asistido se encuentran activos, una vez seleccionado el icono del tratamiento, se encenderá el protocolo láser asistido. En QUICK MODE no es posible modificar los parámetros predefinidos.


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

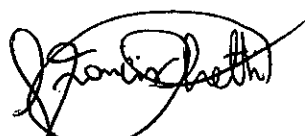
MODO AVANZADO

Activar el modo AVANZADO desde el menú ajustes. En la pantalla principal se visualizarán siete iconos de las categorías de tratamiento. Seleccionando la categoría de tratamiento, se entrará en el listado de tratamientos. Seleccionar el icono del tratamiento deseado. Los valores predefinidos de potencia, timer y modo impulsado se visualizarán debajo de los iconos. Es posible modificar los valores a través de las flechas a lado del parámetro. El código color del tip necesario para el tratamiento, se visualizará detrás del tratamiento seleccionado. Para volver al listado de las categorías, presionar .



LISTA DE LOS TRATAMIENTOS AVANZADOS:

- | | | |
|----------------------------|------------------------------|-------------------------------|
| 1. ENDODONCIA | 3.11 granuloma | 6. COSMESIS |
| 1.1 descontaminación canal | 3.12 fístula | 6.1 blanqueamiento individual |
| 1.2 incisión pulpa | 4. IMPLANTES | 6.2 blanqueamiento área |
| 1.3 apicectomía | 4.1 descubrir implantes | 6.3 Emangioma |
| 2. PARODONTOLOGIA | 4.2 peri-implantitis | 6.4 Gum Smile |
| 2.1 analgesia láser | 4.3 bio-estimulación | 6.5 Depigmentación |
| 2.2 descontaminación bolsa | 4.4 descontaminación alvéolo | 7. CONSERVATIVA |
| 2.3 bio-estimulación encía | 5. TERAPIA | 7.1 sellado incisiones |
| 2.4 recesión gingival | 5.1 herpes labialis | 7.2 descontaminación cavidad |
| 3. CIRUGIA | 5.2 afta | 7.3 vitrificación |
| 3.1 cirugía granulomatosa | 5.3 queilitis angular | |
| 3.2 cirugía normal | 5.4 hipersensibilidad | |
| 3.3 cirugía fibrotica | 5.5 terapia ATM | |
| 3.4 coagulación | 5.6 bio-estimulación | |
| 3.5 incisión pre-huella | 5.7 analgesia láser | |
| 3.6 gingivectomía | 5.8 flat top HDP | |
| 3.7 frenotomía | 5.9 PDT | |
| 3.8 hiperplasia | | |
| 3.9 flemón | | |
| 3.10 fibroma | | |


FRANCISCHETTI GUIDO
REPRESENTANTE LEGAL


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

PRESENTACIÓN



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-1892-19-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 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 11:57:19 -03'00'

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 11:57:19 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1892-19-6

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 Diodo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 Láseres, de Diodo, para Cirugía.

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

Modelos:

LA8D0002.2 Doctor Smile Wiser 8W 808NM

LA8D0001.1 Doctor Smile Wiser 18W 808NM

LA8D0001.2 Doctor Smile Wiser 18W 940 NM

LA8D0001.3 Doctor Smile Wiser 18W 980NM

LA8D0001.4 Doctor Smile Wiser 18W 1064NM

LA8D0002.1 Doctor Smile Wiser 8W 635NM

LA8D0002.3 Doctor Smile Wiser 8W 980NM

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

Clase de Riesgo: III.

Indicaciones autorizadas: el Láser Quirúrgico de Diodo Doctor Smile Wiser (LA8D000x.x) tiene diversas aplicaciones clínicas para uso dental, 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.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2441-2, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-1892-19-6

Disposición N°

5165

27 JUN. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT