



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5359-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5359-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROVEEDURÍA MEDICA 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 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 BIOLASE, nombre descriptivo Laser de Diodo para uso Odontológico y nombre técnico - Láseres, de diodo, para odontología, de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURÍA MEDICA 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-2020-73294898-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1254-171”, 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Laser de Diodo para uso Odontológico;

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

18-221- Láseres, de diodo, para odontología;

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo quirúrgico indicado para procedimientos de corte, rasurado, contorneado, repicado, grabado y resección en tejidos duros y; procedimientos de remoción, incisión, ablación y coagulación en tejido blandos, en

la cavidad oral del paciente.

Modelos:

Waterlase MDX300; Waterlase MDX450; Waterlase iPlus;

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA (NO APLICA)

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA (NO APLICA)

Nombre del fabricante:

BIOLASE, INC;

Lugar de elaboración:

4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;

Expediente N° 1-47-3110-5359-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.11.06 09:52:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.06 09:52:54 -03:00

ANEXO III B

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

INFORMACIÓN DEL FABRICANTE O IMPORTADOR Y PRODUCTO MÉDICO

1. Identificación del Importador

- 1.1. **Legajo del Importador:** 1254;
- 1.2. **Razón Social Importador:** PROVEEDURÍA MEDICA SRL;
- 1.3. **Dirección del Importador:** MEXICO 3100, CP C1223 ABN, CABA, ARGENTINA;
- 1.4. **Teléfono del Importador:** (+54) 011 4932-3000;
- 1.5. **Web del Importador:** www.proveeduriamedica.com.ar;
- 1.6. **Director Técnico:** MIGUEL ANGEL FARUOLO;
- Representante Legal:** HERNÁN FARUOLO;



FARUOLO Miguel Angel
CUIL 20085650166

2. Identificación del Fabricante

- 2.1. **Nombre de Fabricante:** BIOLASE, INC;
- 2.2. **Dirección del Fabricante:** 4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;
- 2.3. **Marca:** BIOLASE, INC;



FARUOLO Hernan
CUIL 20261231159

- 3.1. **Número de PM:** 1254-171;
- 3.2. **Nombre Descriptivo del Producto:** Laser de Diodo para uso Odontológico;
- 3.3. **Código de Identificación y nombre de UMDNS:** 18-221- Láseres, de diodo, para odontología;
- 3.4. **Clase de Riesgo:** Clase III;
- 3.5. **Modelos:**
 - Waterlase MDX300;
 - Waterlase MDX450;
 - Waterlase IPlus;

- 3.6. Indicaciones Autorizadas:** Dispositivo quirúrgico indicado para procedimientos de corte, rasurado, contorneado, repicado, grabado y resección en tejidos duros y; procedimientos de remoción, incisión, ablación y coagulación en tejido blandos, en la cavidad oral del paciente.
- 3.7. Periodo de Vida útil:** 10 años;
- 3.8. Forma de presentación:** Unitaria;
- 3.9. Condición de Uso:** Uso Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

1. RÓTULOS

1.1. Rótulo Propuesto

Importado por:	 proveeduría medica		Serie: xxxxxxxx Fecha Fab: xx/xx/xx
PRODUCTO: LASER ODONTOLÓGICO Marca: BIOLASE - Modelo: XXXXX AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 1254-171 USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS Importador: Proveeduría Médica SRL; Dir: México 3100, C.A.B. A – ARG; Tel: (+54) 011 4932-3000; - Resp. Tec: Miguel A. Faruolo; MN: Fabricante: BIOLASE, Inc - Dirección: 4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;			

1.2. Indicaciones en Rótulo

- Razón Social del Importador: Proveeduría Médica SRL;
- Dirección del Importador: México 3100, CP C1223 ABN, CABA, ARGENTINA;
- Tel. Importador: (+54) 011 4932-3000
- Fabricante: Biolase, Inc;
- Dirección del fabricante: 4 Cromwell, IRVINE, CA USA 92618;
- Identificación del producto: Laser de Uso Odontológico;
- Condiciones de almacenamiento:
 - Temperatura de almacenamiento: De -15°C a +30 °C
 - Humedad relativa (almacenamiento y transporte): Del 10 al 50% (sin condensación)
 - Presión (almacenamiento y transporte): Presión (almacenamiento y transporte): De 700 a 1060 hPa.
- Instrucciones especiales de operación:
 - Temperatura de Funcionamiento: 15 a 45° C.
 - Humedad relativa: 10 %-70 %, sin condensar
 - Presión: De 700 a 1060 hPa
- Advertencias, precauciones: Ver manual del usuario;
- Condición de venta: "Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"
- Director Técnico: Miguel A. Faruolo;

- AUTORIZADO POR LA ANMAT, PM: 1254-171;

2. INDICACIONES DE USO

2.1. Interconexión con otros productos médicos. Interconexiones seguras

Los equipos Laser Waterlase se encuentran diseñados para trabajar de manera aislada. En caso de que el equipo esté conectado a un paciente que a su vez está conectado a otros equipos de diagnóstico o tratamiento, éstos deberán estar conectados a la misma toma de tierra.

2.2. Uso Indicado o Pretendido

El Waterlase es un dispositivo indicado para procedimientos de corte, rasurado, contorneado, repicado, grabado y resección en tejidos duros y; procedimientos de remoción, incisión, ablación y coagulación en tejido blandos.

2.3. Descripción General. Instalación. Mantenimiento. Calibración. Garantía

El sistema de corte de tejidos Waterlase es un dispositivo con diversas aplicaciones dentales para tejido duro y blando.

Para procedimientos con tejido duro, el sistema Waterlase utiliza tecnologías avanzadas de láser y atomización de agua para realizar el corte, afeitado, contorneado, desbaste, erosionado y extirpación de tejido.

Para los procedimientos sobre tejidos blandos, los sistemas Waterlase están programado para realizar la extracción, incisión, escisión, extirpación y coagulación de tejido, usando energía láser directa, con agua para enfriamiento e hidratación o sin ella.

El sistema láser dental Waterlase MD se compone de dos módulos:

- La unidad de potencia óptica (la Unidad)
- El sistema de entrega atomizada (el Sistema de entrega)

PARTES Y VISTAS

UNIDAD DE POTENCIA: Vista Frontal

Panel de control: La unidad de potencia eléctrica es controlada a través de una pantalla con panel táctil.

Agarraderas frontal y posterior: agarraderas frontal y posterior para mover la unidad y levantarla cuando sea necesario.

• Ruedas de bloqueo

• **Detención de emergencia:** Apague instantáneamente la unidad. El botón brillará en rojo para indicar que se ha producido una detención de emergencia y el panel de control mostrará un mensaje de error.

Pulse de nuevo el botón para reiniciar el sistema. Si el sistema estaba activado cuando se activó la detención de emergencia, estará en modo "En espera" cuando se vuelva a activar. Se deberá pulsar la tecla "Listo" ("Ready") antes de usar el sistema de nuevo.

• **Interruptor de llave:** gire la llave hacia la posición horizontal para encender la unidad.

- **Conector del interruptor de pedal:** Conecte y afiance el interruptor de pedal aquí.
- **Toma del interbloqueo remoto:** Cada láser tiene un enchufe y conector remotos en su panel posterior. Su propósito es permitir a un interruptor remoto proporcionado por el usuario (por ejemplo, en la puerta de entrada) desactivar el láser. Para usarlo apropiadamente se requiere que un par de contactos, normalmente cerrados, estén conectados a las patillas 1 y 5 del conector. Estos contactos no deben tener voltaje alguno asociado y deben abrirse en el momento de activación.

El cliente puede solicitar que el interbloqueo remoto esté conectado a un interruptor de puerta.



Figura 1: Waterlase MDX

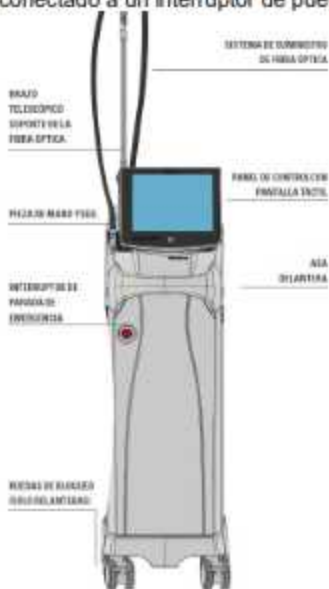


Figura 2: Waterlase IPlus

- **Conexión de potencia / Disyuntor:** El disyuntor sirve como interruptor de línea para separar la unidad de la fuente de alimentación principal (0 = OFF, 1 = ON).
- **Canales de ventilación:** Proporcionan una trayectoria para el aire que enfría el sistema.
- **Conector para la entrada de aire:** Conéctelo con el tubo (incluido) que va a la salida de aire comprimido, a una presión de 80-120 psi (5,5 - 8,2 bar).
- **Liberación de botella de agua**
- **Sistema de agua independiente:** Suministra el agua que luego sale pulverizada (atomizada) por la pieza de mano.
- **Abrazadera de soporte del interruptor de pedal**
- **Brazo de soporte de fibra telescópico:** Soporta el sistema de entrega sobre la unidad. Se extiende para soportar el peso del sistema de entrega cuando se tira de la pieza de mano hacia adelante. La extensión se repliega cuando se suelta la pieza de mano y el brazo está en posición vertical.
- **Soporte de la pieza de mano:** Soporta la pieza de mano cuando no se está usando.

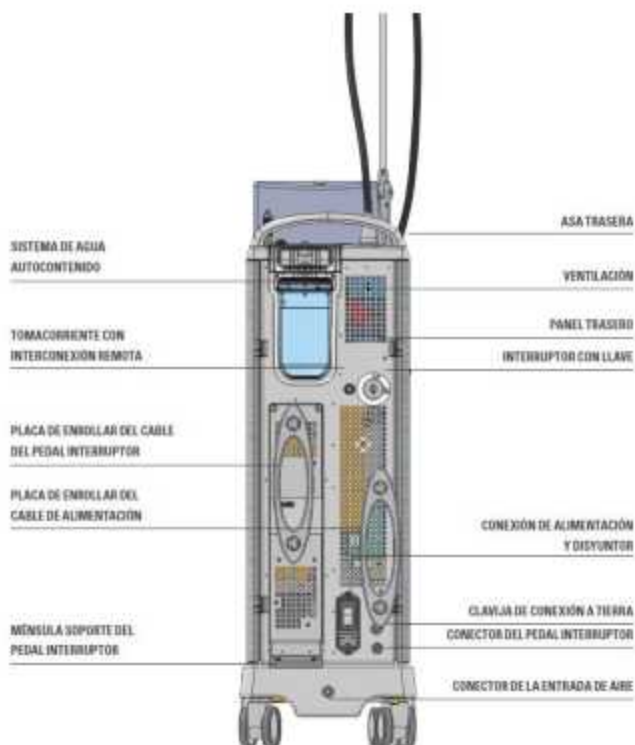


Figura 5: Waterlase IPlus

SISTEMA DE ENTREGA

Cable de fibra óptica: El cable de fibra óptica contiene la fibra óptica junto con las guías de ondas de iluminación, los tubos de aire y los tubos de agua. La radiación láser se entrega desde la unidad láser hasta la pieza de mano a través de la fibra óptica.

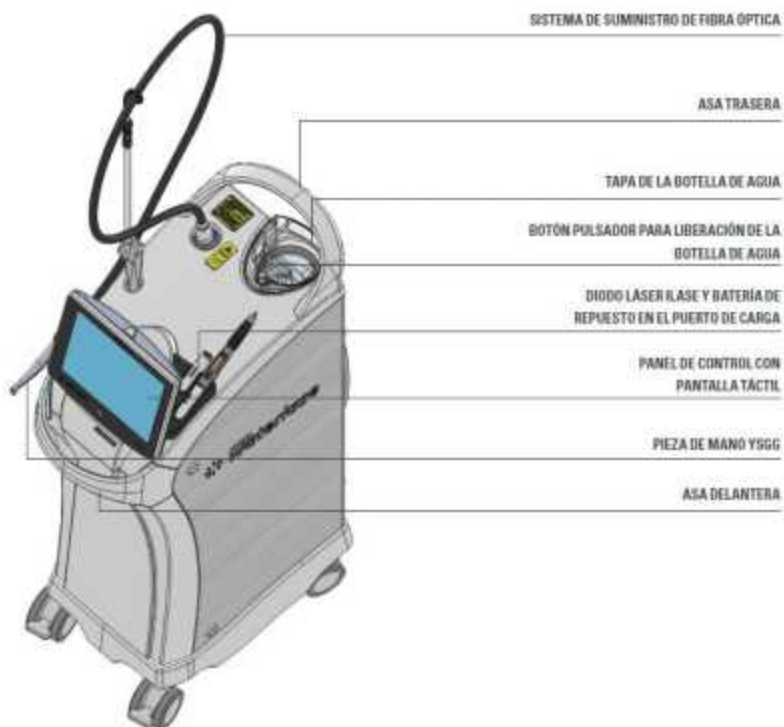
Tapa protectora (para el conector de fibra óptica): Protege el extremo de entrada del cable de fibra óptica cuando no está conectado a la unidad.

Pieza de mano: La pieza de mano es giratoria y puede desconectarse del eje óptico. Entrega energía óptica, iluminación y pulverización de agua atomizada en la zona de tratamiento.

Tapón posterior: Protege la pieza de mano cuando se desconecta del eje óptico.

Tapón de la punta: Protege los componentes ópticos de la pieza de mano, de daños debidos al agua, vapor o residuos que podrían entrar a través del orificio de la punta de fibra en la pieza de mano, cuando la punta no se está usando.

Punta: La punta puede desconectarse de la pieza de mano y sirve como conducto de la potencia óptica al tejido objeto del tratamiento. Debido a que la energía láser pasa a través de esta punta, el funcionamiento apropiado de la unidad láser depende de la condición de la punta. Una punta dañada puede reflejar la energía láser de vuelta hacia la pieza de mano, dañando potencialmente la pieza de mano y/o la fibra óptica

**Figura 7: Waterlase IPLUS**

INSTALACION DEL SISTEMA

Los dispositivos Waterlase debe ser instalados en presencia de su representante de Biolase o técnico de Prveeduría Médica SRL.

Para la instalación es necesario contar con las siguientes características en las instalaciones:

Suministro eléctrico :100 VAC @ 15,0 Amps a 230 VAC @ 8,0 Amps, 50/60 Hz

Suministro de aire comprimido: 80 - 120 psi (5,5 - 8,2 bar)

En cada sala de operaciones debe haber conexiones disponibles para el suministro aire.

Se deberá tener en cuenta que La humedad en el conducto de suministro de aire puede dañar el sistema láser. Por lo tanto, es imprescindible que se proporcione la filtración apropiada para eliminar toda la humedad de la fuente de aire.

- **Paso 1:** Verificar que el interruptor de corriente está en la posición OFF (desconectado).
- **Paso 2:** Conectar el cable de suministro eléctrico a la unidad.
- **Paso 3:** Verificar que la presión del aire comprimido es superior a 5,2 bar y que no contenga agua.
- **Paso 4:** Conectar la unidad a la línea de aire comprimido.
- **Paso 5:** Llenado del contenedor de agua incorporada a la Unidad.

- **Paso 6:** Mover el interruptor colocado en la abrazadera de la botella a la posición OFF (desconectado).
- **Paso 7:** Llenar la botella con agua destilada o esterilizada. No utilizar agua del grifo.
- **Paso 8:** Mover el interruptor situado sobre la abrazadera de la botella a la posición ON (CONECTADO) para presurizar la botella.

Para mayor detalle verifique Manual de Técnico.

ENCENDIDO

- **Paso 1:** Se deberá insertar la llave en el interruptor y girarla en sentido de las agujas del reloj hasta la posición ON.
- **Paso 2:** El botón de detención de emergencia debe estar liberado (siempre se deberá verificar que el botón no tenga resplandor rojo y que no se muestre ningún mensaje de error).
- **Paso 3:** El sistema comenzará su proceso de arranque. Una vez que el sistema emita su segundo pitido y la pantalla se vuelva oscura (entre 45 y 60 segundos) se deberá pulsar el botón On/Off.
- **Paso 4:** Acople la pieza de mano al eje del cable de fibra óptica.
- **Paso 5:** Pulsar el botón Ready y acoplar la punta usando el extractor de puntas.
- **Paso 6:** Seleccionar los parámetros adecuados para el procedimiento a realizar.

MODO DE USO SEGURO

Es importante seguir las instrucciones de seguridad antes y durante los tratamientos

- **Paso 1.** Retirar todos los elementos altamente reflectantes en la zona de tratamiento, si es posible.
- **Paso 2.** No se deberá realizar la operación en presencia de materiales explosivos o inflamables.
- **Pase 3.** Todas las personas en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección, adecuadas para bloquear una energía de 2,78 μm .
- **Paso 4.** Nunca mirar directamente al haz ni a su reflejo en el espejo.
- **Paso 5.** Dirigir la pulverización de corte solamente hacia los tejidos objeto del tratamiento.
- **Paso 6.** Pulsar EN ESPERA (El botón En espera o Standby) del panel de control antes de cambiar el agua y antes de apagar la unidad.
- **Paso 7.** Pulse dos veces el botón "Cambiar HP" del panel de control antes de intercambiar piezas de mano, de cambiar el agua o de quitar el conector de fibra óptica de la unidad.
- **Paso 8.** Ponga el disyuntor en la posición OFF (0), ubicado en el panel posterior, y retire la llave antes de dejar la unidad desatendida.

MODOS DE OPERACIÓN: APLICACIONES

NIVEL 0: Después de que el sistema ha arrancado, se produce un retardo de aproximadamente 45 segundos para cargar el software. Luego de que el sistema se carga, en la pantalla aparece un diente como protector de pantalla. Un toque de la pantalla lleva el sistema al menú Nivel 0: Inicio) y pueden verse los tejidos dentales con opciones para seleccionar las zonas de operación.



Figura 8

Se pueden seleccionar 6 categorías principales de procedimientos en este nivel:

- Restauración
- Tejidos blandos
- Periodoncia
- Implantología
- Endodoncia
- Ampliado

Para seleccionar la categoría de procedimiento, pulse el nombre en la pantalla táctil.

NIVEL 1: Cuando se selecciona una categoría de procedimiento, el sistema pasa a Nivel 1 con una serie de aplicaciones clínicas dentro de la categoría seleccionada, que se ha probado que resultan eficientes para el uso con la tecnología del Waterlase.

Actualmente, hay 16 procedimientos completamente identificados dentro de 6 categorías de procedimientos



Figura 9

Nivel 2: Cuando se selecciona un procedimiento en particular, el sistema pasa a Nivel 2. En este nivel, todos los parámetros de funcionamiento del láser se identifican como valores preseleccionados para el paso seleccionado dentro del procedimiento. Se recomiendan los diversos pasos a seguir durante el procedimiento.

Cada paso tiene su propio nombre y cada uno tiene sus propios ajustes recomendados.



Figura 10

Se muestran tres categorías de ajustes en la parte inferior: Pieza de mano y punta, láser y pulverización. Se pueden hacer ajustes en:

- Tipo de pieza de mano y tipo de punta: todas las puntas permitidas para este procedimiento
- Láser: Potencia, frecuencia de repetición de pulsos y modo del pulso
- Pulverización: Agua y porcentaje de aire.



Figura 11

El tipo de **pieza de mano** está seleccionado como preferido para el paso del procedimiento actual y se menciona en la parte inferior.

La **selección de punta** siempre corresponde al tipo de pieza de mano seleccionado. Sus nombres se muestran en la parte inferior de cada imagen de punta a modo de referencia. Cuando la selección de punta está activada, se resalta una punta principal recomendada

El ajuste de la **potencia del láser**, así como la frecuencia de repetición de pulsos y el modo del pulso láser están siempre definidos por el tipo de procedimiento y el tipo de punta seleccionados. El botón **Modo Pulsado** alterna el sistema entre los modos S (pulso largo) y H (pulso corto). Los parámetros del láser se pueden cambiar en cualquier momento en los modos Ready (Listo) o Standby (En espera). Después del ajuste, si se pulsa el botón atrás o el botón de láser, el sistema vuelve a la pantalla de procedimiento.



Figura 12

Los **Ajustes de Pulverización** para el porcentaje de aire y agua también se pueden ajustar en los modos Ready (Listo) o Standby (En espera). La selección de modo alterna entre ON (Activado), OFF (Desactivado) y AUTO para ambos parámetros.



Figura 13

Para mayor información de todas las opciones de tratamiento, léase Manual de Usuario que se incluye con el equipo.

2.3.1. Accesorios y Repuestos

Puntas Tipo Shapire

- MC Tips Series
- MT Tips Series
- MS Tips Series
- MX Tips Series

TIP TYPE	MGG6	MT4	MS75	MC6	MC3	MC12
FERULE COLOR	Red	Green	Green	Purple	Purple	Purple
INPUT DA, mm	0.750	0.750	0.750	0.20	1.30	1.30
LENGTH, mm	1, 1.5, 2	0	0	6, 9	0	0
OUTPUT DA, mm	0.000	0.430	0.700	0.600	1.20	1.20
SPOT @ 1mm	Small green circle	Small green circle	Small green circle	Medium green circle	Large green circle	Large green circle
OUT IN DASHIN @ 4W	Yellow V-shape	Yellow V-shape with 2.0W	Yellow V-shape	Yellow V-shape	Yellow V-shape	Yellow V-shape

Puntas Tipo Z

- MZTips Series
- MZ Zips Tips Series

TIP TYPE	MZ3	MZ4	MZ5	MZ6	MZ8	MZ10
FERULE COLOR	Purple	Black	Yellow	Purple	Black	Yellow
DA, mm	0.385	0.460	0.550	0.660	0.880	1.100
LENGTH, mm	8, 14, 16, 22, 27, 30	8, 14, 16, 22, 27, 30	8, 14, 16	8, 14, 16	8, 14, 16	8, 14, 16
SPOT @ 1mm	Small green circle	Small green circle	Small green circle	Medium green circle	Large green circle	Large green circle
OUT IN DASHIN @ 4W	Yellow V-shape with 2.5W	Yellow V-shape	Yellow V-shape	Yellow V-shape	Yellow V-shape	Yellow V-shape

2400040	Gafas de seguridad láser (personal clínico)
2400078	Gafas de seguridad láser (paciente)
6400058	Enchufe de la interconexión remota
6400107	Kit de puntas de iniciación.
6400437	Conjunto de fibra óptica
5400386	Señal de advertencia del láser.
6201880	Pedal interruptor
	Llave de encendido
	Manquera de aire

2.3.2. Mantenimiento

El usuario puede realizar una inspección visual del equipo para comprobar:

- Carcasa del equipo rota o agrietada,

- Pantalla rota o agrietada,
- Cables con recubrimiento deteriorado y conectores dañados, quiebre o desgaste.

El dispositivo Waterlase debe ser revisado anualmente por un técnico cualificado, entrenado y certificado de **Proveeduría Médica SRL** o certificado por **Biolase**. Durante la visita anual se inspeccionará la lámpara de destello del sistema y se calibrará el sistema. Se limpiará la cavidad entera del láser y la trayectoria óptica. Se calibrarán todos los circuitos eléctricos pertinentes. Se sustituirán también los filtros y el fluido refrigerante.

Si la unidad requiere algún tipo de reparación o si la unidad no paso la comprobación funcional básica debe ser remitida a **Proveeduría Médica SRL**.

El usuario no está autorizado a realizar reparaciones, cambio de componentes, ajustes, calibraciones o algún tipo de mantenimiento correctivo sobre la unidad.

2.3.3. Gestión de Errores

Número	Error	Motivo	Solución
6	Todos los sensores de la botella desactivados	Error posible en la fuente de luz.	Comprobar botella, limpiar sensores
7	Sensor de botella 1 desactivado, 2 activado	Sensor 1 posiblemente defectuoso	Comprobar botella, limpiar sensores
8	Todos los sensores de botella activados	Error en el sistema de sensores de la botella.	Comprobar botella, limpiar sensores
13	Interruptor de pedal presionado	Interruptor de pedal presionado	Comprobar conector, Cambiar al modo "Ready"
15, 28	El Interbloqueo está abierto	El interbloqueo está abierto	Comprobar conector de interbloqueo remoto en el panel posterior
17	Temperatura en condición de apagado	La temperatura del sistema es alta	Deje que el sistema funcione en modo "Ready" (listo) durante 5 ó 10 minutos
18	Interruptor de emergencia presionado	Interruptor de emergencia presionado	Libere el botón de detención de emergencia en la parte frontal
19	No hay error en la botella	Botella no detectada	Inserte la botella de agua y limpie los sensores
23	Fallo en el depósito	El nivel de agua refrigerante es bajo	Agregue el agua especificada, si está instruido en cómo hacerlo
24	Fallo en la presión de aire	Fallo en la presión de aire	La presión de aire podría ser baja o estar desconectada
26	Interruptor de pedal no detectado	Interruptor de pedal no detectado	Compruebe el conector e interruptor de pedal durante modo en espera
29	Fibra no detectada	Fibra no detectada	Vuelva a conectar correctamente el conducto de fibra principal

2.3.4. Calibración

El fabricante recomienda llevar a cabo el procedimiento de calibración cada doce (12) meses para garantizar la máxima precisión de la potencia de salida con respecto al valor de potencia mostrado.

En caso de requerir calibración, se deberá remitir el equipo a los talleres autorizados de **Proveeduría Médica SRL**, para realizar el procedimiento. Solo talleres autorizados pueden realizar el procedimiento de Calibración.

2.4. Riesgo de Implante

No Aplica.

2.5. Riesgo de Interferencias

El sistema de láser de diodo Waterlase está diseñado para ser utilizado en un ambiente electromagnético en el que puedan controlarse las perturbaciones por RF. El usuario del Waterlase puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el láser de diodo Waterlase, como se recomienda a continuación, dependiendo de la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	0.12	0.12	0.23
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no listados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar usando la ecuación correspondiente al transmisor, donde P es la salida de potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

2.6. Roturas del Envase

Este dispositivo médico se entrega en caja unitaria, debidamente sellada. En el caso que el usuario reciba la caja en malas condiciones, se recomienda que no use la unidad hasta que no tome contacto con **Proveeduría Médica SRL** a fin de determinar la integridad y seguridad del mismo.

2.7. Datos del Reproceso – Limpieza y Acondicionamiento – Método de Esterilización.

• Limpieza de la Carcasa y Superficies Externas

El proceso de limpieza tiene como objetivo eliminar restos de sangre, proteínas y otras posibles sustancias contaminantes de las superficies y hendiduras de los accesorios reutilizables. Asimismo, este proceso puede reducir la cantidad de partículas, microorganismos y microbios patógenos presentes. Las tareas de limpieza son anteriores a las de esterilización y solo podrán llevarlas a cabo personal de clínica cualificado y formado específicamente para realizar el procedimiento.

• Limpieza manual de la pieza de mano quirúrgica

Después de cada uso se deberán seguir los siguientes pasos:

1. Desconecte la pieza de mano y la punta siguiendo procedimientos apropiados;
2. Inserte el tapón de la punta y el tapón trasero en la pieza de mano;
3. Limpie toda la superficie de la pieza de mano con gasa de algodón y un desinfectante químico disponible comercialmente;

- Empape la gasa en desinfectante químico y luego envuelva la pieza de mano y la punta con la gasa;
- Deje reposar durante diez (10) minutos o según se recomiende en las instrucciones del fabricante del desinfectante;
- Retire la gasa con desinfectante y pase una gasa seca por la pieza de mano.

Esterilización de la pieza de mano con vapor

Después de cada limpieza se deberán seguir los siguientes pasos, para realizar la esterilización:

- Limpie la pieza de mano y las puntas;
- Coloque la pieza de mano y la(s) punta(s) dentro de bolsas para autoclave autosellantes de una sola envoltura separadas. Las puntas pueden colocarse en la autoclave en el soporte de puntas giratorio;
- Coloque suavemente las bolsas para autoclave en la bandeja de la autoclave. Manipule la pieza de mano y la(s) punta(s) con cuidado. No apile instrumentos encima de la pieza de mano o las bolsas;
- Coloque la bandeja de la autoclave dentro de la cámara de la autoclave;
- Configure el ciclo de la autoclave para los siguientes parámetros: Temperatura: Pre-vacío 270 °F (132 °C), Tiempo: 6 minutos, 20 minutos de tiempo de secado como mínimo;
- Una vez que se haya completado el ciclo de la autoclave, retire la bandeja y deje que se enfríen los elementos;
- Una vez que se hayan enfriado, retire la pieza de mano, las puntas y los tapones de las bolsas;
- Conecte la pieza de mano al sistema o inserte el tapón de la punta y el enchufe de la punta y coloque la pieza de mano nuevamente en su caja.

2.8. Ciclo de Vida

El ciclo de vida útil del Waterlase declarado por el Fabricante es de 10 (siete) años, siempre y cuando se utilice según las especificaciones del manual del usuario.

2.9. Precaución y Advertencias del Uso del Equipo

ADVERTENCIAS El uso de este dispositivo requiere de la formación clínica y técnica apropiada. Este manual proporciona instrucciones de uso para cirujanos dentales y practicantes entrenados.

ADVERTENCIAS El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos diferentes de aquellos especificados en el presente pueden ocasionar una exposición peligrosa a la radiación.

ADVERTENCIAS No utilice esta unidad si sospecha que puede estar funcionando mal o de un modo que no es el especificado en este manual.

ADVERTENCIAS Asegúrese en todo momento de que las gafas protectoras para el láser que utiliza sean las adecuadas para la longitud de onda del láser.

ADVERTENCIA No abra la carcasa de la consola en ningún momento. Puede haber peligro de radiación óptica.

ADVERTENCIA Está prohibido realizar cualquier tipo de modificación en este equipo.

ADVERTENCIA No apunte con el láser a superficies metálicas o reflectantes como instrumentos quirúrgicos a espejos dentales. Si lo hace, el haz del láser se reflejará en dichas superficies y creará un riesgo potencial.

ADVERTENCIA Nunca dirija el láser hacia los ojos de una persona. Todas las personas presentes en la sala de operaciones deben llevar gafas de protección cuando el láser está en uso.

PRECAUCIÓN Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que esté en las puntas puede calentarse durante el uso. Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

PRECAUCIÓN Asegúrese en todo momento de que se ajustan los parámetros de láser adecuados antes de utilizar el láser en un entorno clínico.

PRECAUCIÓN Este equipo fue diseñado conforme los requisitos de la normativa sobre interferencias electromagnéticas, electrostáticas y de radiofrecuencia. Sin embargo, no deja de existir la posibilidad de interferencia electromagnética u otras interferencias. Cambiar la ubicación del dispositivo puede ser útil para terminar con las interferencias.

PRECAUCIÓN Inspeccione periódicamente las gafas de protección láser en busca de picaduras y rajaduras.

PRECAUCIÓN Tenga en cuenta que la cánula de metal o de plástico que esté en las puntas puede calentarse durante el uso. Evite que la cánula entre en contacto con cualquier tejido.

PRECAUCIÓN No mire directamente el haz de luz ni su reflejo en los espejos.

PRECAUCIÓN Nunca dirija el haz ni apunte con éste a los ojos de una persona.

PRECAUCIÓN El médico, el paciente, el auxiliar y el resto de personas en el gabinete debe llevar la protección ocular adecuada para una longitud de onda del diodo láser.

PRECAUCIÓN Utilice únicamente el módulo de suministro de energía proporcionado con el sistema láser.

PRECAUCIÓN La pieza de mano y las puntas se deben limpiar y esterilizar antes de su primer uso.

PRECAUCIÓN La limpieza debe llevarse a cabo en un lapso de una hora, como máximo, al término del procedimiento y siempre debe ser anterior a la esterilización.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que el extremo distal del eje de la pieza de mano esté protegido de la suciedad mediante el tapón de protección de la pieza de mano y la punta.

2.10. Información Relativa a Radiaciones Emitidas por el Equipo

No Aplica.

2.11. Precauciones ambientales

Para un correcto uso del equipo, el usuario deberá tener en cuenta las siguientes recomendaciones del fabricante:

- El impacto directo de la luz solar sobre la unidad puede provocar un descoloramiento de la carcasa.
- La limpieza, tal como se explica oportunamente, debe ser realizada con paños, en ninguna circunstancia el equipo debe ser colocado bajo un chorro de agua o recibir directamente agua sobre él.

2.12. Precauciones ante el Cambio del Funcionamiento

En el caso de cambios de funcionamiento o de funcionamiento indebido de la unidad el usuario debe comunicarse con **Proveeduría Médica SRL** a fin de determinar las causas.

2.13. Información sobre el Tipo de Medicación que Administra el Aparato

No Aplica.

2.14. Medicamentos a aplicar

No Aplica.

2.15. Eliminación del Producto Médico

El equipo en caso de querer ser eliminado, debe ser tratado como un residuo electrónico y seguir las normativas pertinentes al lugar de residencia.

2.16. Precisión

En el manual técnico se aclaran los diversos grados de precisión en las medidas. Estos rangos son acordes a lo estipulado en la norma particular IEC 60601-2-25.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-PROVEEDURÍA MEDICA S.R.L.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.10.28 22:28:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.28 22:28:14 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-5359-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5359-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROVEEDURÍA MEDICA 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: Laser de Diodo para uso Odontológico;

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

18-221- Láseres, de diodo, para odontología;

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo quirúrgico indicado para procedimientos de corte, rasurado, contorneado, repicado, grabado y resección en tejidos duros y; procedimientos de remoción, incisión, ablación y coagulación en tejido blandos, en la cavidad oral del paciente.

Modelos:

Waterlase MDX300; Waterlase MDX450; Waterlase iPlus;

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: NA (NO APLICA)

Forma de presentación: UNITARIA

Método de esterilización: NA (NO APLICA)

Nombre del fabricante:

BIOLASE, INC;

Lugar de elaboración:

4 CROMWELL, IRVINE, CA USA 92618;

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1254-171, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-5359-20-8