



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002800-23-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002800-23-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUÍMICA MAR 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 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 INION BIORESTORE nombre descriptivo SUSTITUTO DE INJERTO OSEO y nombre técnico Injertos de Hueso, sintéticos , de acuerdo con lo solicitado por QUÍMICA MAR S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-121795282-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2080-11 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

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

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2080-11

Nombre descriptivo: SUSTITUTO DE INJERTO OSEO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16966 Injertos de Hueso, sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION BIORESTORE

Modelos:

Número de referencia Descripción

Inion OTPS BioRestoreTM

BRS-1600 Bloque 30x20x8 mm
BRS-1601 Bloque 60x40x8 mm
BRS-1602 Bloque 5x10x4 mm
BRS-1603 Bloque 15x25x4 mm
BRS-1610 Gránulos 4,5 cc
BRS-1611 Gránulos 1,5 cc
BRS-1620 Cilindro 8x15 mm

Inion BioRestoreTM

BRS-5400 Bloque, gradiente 4 mm
BRS-5409 Bloque, gradiente 13 mm
BRS-5410 Oval 4 mm
BRS-5411 Oval 5 mm
BRS-5412 Oval 6 mm
BRS-5413 Oval 7 mm
BRS-5414 Oval 8 mm
BRS-5415 Oval 9 mm
BRS-5419 Oval 13 mm
BRS-5420 Bloque, Cuña 4 mm
BRS-5429 Bloque, Cuña 13 mm
BRS-5435 Gránulos 0,25 cc
BRS-5427 Gránulos 0,5 cc
BRS-5428 Gránulos 1.0 cc
BRS-5430 Gránulos 1,5 cc
BRS-5444 Gránulos 1,6 cc
BRS-5445 Gránulos 2,0 cc
BRS-5434 Gránulos 2,5 cc
BRS-5431 Gránulos 4,5 cc
BRS-5436 Gránulos 4,6 cc
BRS-5437 Gránulos 5,0 cc
BRS-5440 Bloque 5x10x4 mm
BRS-5441 Bloque 15x25x4 mm
BRS-5442 Bloque 30x20x8 mm
BRS-5443 Bloque 60x40x8 mm
BRS-5450 Cilindro 8x15 mm
BRS-5432 Gránulos 5 cc en jeringa
BRS.5446 Gránulos 6 cc en jeringa
BRS-5447 Gránulos 8 cc en jeringa
BRS-5433 Gránulos 10 cc en jeringa

Inion CPS BioRestoreTM

BRS-1400 Bloque 15x25x4 mm
BRS-1401 Bloque 30x20x8 mm
BRS-1410 Gránulos 4,5 cc

Inion GTR BioRestore™

BRS-2100 Bloque 5x10x4 mm
BRS-2107 Gránulos 0,25 cc
BRS-2108 Gránulos 0,5 cc
BRS-2109 Gránulos 1,0 cc
BRS-2101 Bloque 15x25x4 mm
BRS-2110 Gránulos 1,5 cc
BRS-2111 Gránulos 1,6 cc
BRS-2120 Cilindros 8x15 mm

Inion BioRestore™ Sahara

BRS-5461 Oval, Pequeño 5 mm
BRS-5462 Oval, Pequeño 6 mm
BRS-5463 Oval, Pequeño 7 mm
BRS-5464 Oval, Pequeño 8 mm
BRS-5470 Oval, Estándar 4 mm
BRS-5471 Oval, Estándar 5 mm
BRS-5472 Oval, Estándar 6 mm
BRS-5473 Oval, Estándar 7 mm
BRS-5474 Oval, Estándar 8 mm
BRS-5480 Bloque, Estándar 8 mm
BRS-5481 Bloque, Estándar 10 mm
BRS-5482 Bloque, Estándar 12 mm
BRS-5483 Bloque, Estándar 14 mm
BRS-5484 Bloque, Estándar, Cuña 8 mm
BRS-5485 Bloque, Estándar, Cuña 10 mm
BRS-5486 Bloque, Estándar, Cuña 12 mm
BRS-5487 Bloque, Estándar, Cuña 14 mm
BRS-5490 Bloque, Grande 8 mm
BRS-5491 Bloque, Grande 10 mm
BRS-5492 Bloque, Grande 12 mm
BRS-5493 Bloque, Grande 14 mm
BRS-5494 Bloque, Grande, Cuña 8 mm
BRS-5495 Bloque, Grande, Cuña 10 mm
BRS-5496 Bloque, Grande, Cuña 12 mm
BRS-5497 Bloque, Grande, Cuña, 14 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes INION BIORESTORE™ son sustitutos de injertos óseos indicados para su aplicación en vacíos y cavidades óseas no intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; se introducen en los vacíos y cavidades óseas del sistema esquelético para rellenar y/o aumentar defectos intraóseos dentales, orales y maxilofaciales, así como defectos en las extremidades, la columna y la pelvis. Estos defectos óseos pueden ser consecuencia de una acción quirúrgica o de una lesión traumática del hueso, por ejemplo: defectos infraóseos periodontales; aumento del borde alveolar (sinusotomía, osteotomía o quistectomía); alveolos de extracción dentaria (mantenimiento del

borde o preparación y colocación del implante); elevación de senos maxilares; defectos quísticos; reconstrucción maxilofacial; fracturas agudas de huesos largos; defectos óseos existentes en la fosa ctiloidea, el fémur o la tibia; y defectos asociados a los procesos de estabilización y fusión de la columna vertebral.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: El producto se presenta en doble bolsa termosellada. El envase interno es de aluminio, y el exterior es tipo Tyvek. Los gránulos se envasan en un tubo estéril antes de colocarlos en el pouch correspondiente, o pueden contenerse en una jeringa, para facilitar su aplicación.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

INION Oy

Lugar de elaboración:

Lääkärintäti 2 33520 Tampere; Finlandia

Expediente N° 1-0047-3110-002800-23-6

N° Identificadorio Trámite: 48864

AM



SISTEMA DE LÁSER INTEGRADO PARA CAPSULOTOMIA ANTERIOR
Anexo III-B PROYECTO DE ROTULO

Importador:
MED SRL.
Tucumán 2133 Piso 2.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:
EXCEL-LENS, Inc.
455 North Canyons Parkway, Suite B. Livermore,
CA 94551. Estados Unidos de América.

**SISTEMA DE LÁSER INTEGRADO PARA
CAPSULOTOMIA ANTERIOR**
EXCEL-LENS

Modelo: CAPSULaser Sistema para Catarata _____

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Alimentación
120-230V~
50/60Hz 3A



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -10°C a 55°C

Humedad relativa: hasta 95% a 55°C (sin condensación)

Presión atmosférica: Altitud de vuelo comercial estándar

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-197

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importador:
MED SRL.
Tucumán 2133 Piso 2.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fabricante:
EXCEL-LENS, Inc.
455 North Canyons Parkway, Suite B. Livermore,
CA 94551. Estados Unidos de América.

**SISTEMA DE LÁSER INTEGRADO PARA
CAPSULOTOMIA ANTERIOR
EXCEL-LENS**

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Modelo: CAPSULaser Sistema para Catarata



Alimentación
120-230V~
50/60Hz 3A



ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -10°C a 55°C

Humedad relativa: hasta 95% a 55°C (sin condensación)

Presión atmosférica: Altitud de vuelo comercial estándar

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MN.11098

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-959-197

ADVERTENCIAS

Antes de usar, lea el manual del operador

El sistema de cataratas CAPSULaser genera un haz de luz láser altamente concentrado que puede causar lesiones si no se utiliza correctamente. Este manual completo debe leerse cuidadosamente y entenderse antes de la operación.

Antes de utilizar los usuarios para familiarizarse con los controles del sistema

PRECAUCIONES

El uso de controles, ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual del operador puede provocar una exposición peligrosa a la radiación láser.

ADVERTENCIA

Para evitar posibles lesiones al usuario y al paciente y/o daños a este dispositivo, el usuario debe:

- Leer completamente este manual de operación y familiarícese con su contenido antes de usar este equipo.
- Ser un cirujano calificado, con pleno conocimiento del uso de este sistema. Pruebe este sistema antes de un procedimiento.
- No intente realizar reparaciones o ajustes internos que no se detallan específicamente en este manual del operador.
- Desconecte el sistema CAPSULaser de la toma eléctrica cuando inspeccione los fusibles.

EXCEL-LENS acepta toda la responsabilidad por la seguridad, la confiabilidad y el rendimiento del dispositivo solo si:

- El servicio, reajustes, modificaciones y/o reparaciones son realizados exclusivamente por EXCEL-LENS o un ingeniero certificado de EXCEL-LENS o un ingeniero de servicio del distribuidor con certificaciones CAPSULaser vigentes.

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

- La instalación eléctrica de la sala de tratamiento cumple con los requisitos aplicables de normas IEC.
- La garantía queda anulada si se ignora alguna de estas advertencias.
- EXCEL-LENS se reserva el derecho de realizar mejoras en los dispositivos aquí descritos. Por lo tanto, es posible que los dispositivos no coincidan en detalle con el diseño o las especificaciones publicados. Todas las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso. Comuníquese con EXCEL-LENS o con su representante de ventas local de EXCEL-LENS para obtener información sobre cambios y nuevos productos.

ADVERTENCIA

- Cuando CAPSULaser está interconectado con otros equipos eléctricos médicos, las corrientes de fuga pueden ser aditivas. Asegúrese de que todos los sistemas estén instalados de acuerdo con los requisitos de IEC 60601-1.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.

NOTA Cuando no esté en uso, el sistema de cataratas CAPSULaser debe protegerse contra el uso no calificado retirando la llave del interruptor de llave.

3.2; USO INDICADO

Está indicado para capsulotomía anterior durante la cirugía de cataratas

Efectos adversos y complicaciones

La siguiente es una lista de posibles efectos adversos y complicaciones de la cirugía de cataratas y la capsulotomía asistida por láser:

- Desgarro capsular posterior
- Desgarro capsular anterior
- Pérdida vítrea
- Vítreo en cámara anterior
- Núcleo caído
- Dislocación del LIO posterior
- Desprendimiento de retina
- Edema corneal
- Desprendimiento de la membrana de Descemet
- Endoftalmitis
- Edema de la mácula cistoide
- Hipema
- Síndrome de Irvine Gass
- Iritis
- Daño a las fibras de la zonula
- Daño al iris
- Sangrado intraocular
- Miosis


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

- Daño endotelial
- Extensiones posteriores
- Adherencias focales
- Aumento de la PIO

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones son contraindicaciones para realizar una capsulotomía con láser:

- Casos pediátricos
- Enfermedad o patología de la córnea, como cicatrización de la córnea u opacidad parcial en la región central de 8 mm de la córnea
- Pacientes con una pupila poco dilatada u otro defecto de la pupila que impide que el iris se retraiga periféricamente de manera adecuada, de modo que la pupila después de la dilatación de OVD es menos de 1 mm mayor que el diámetro previsto de la capsulotomía (es decir, debe ser mayor de 5,5 mm para el ajuste de diámetro más pequeño de 4,5 mm). En algunos casos, se sugiere que se usen otros dispositivos apropiados de acuerdo con su etiquetado, por ejemplo, el anillo de Malyugin podría usarse para expandir aún más la pupila al tamaño apropiado antes de la tinción con azul de tripano y la capsulotomía asistida por láser.
- Sensibilidad conocida a los medicamentos concomitantes planificados
- Pacientes que están embarazadas o amamantando
- Los resultados anormales del examen con lámpara de hendidura, examen de fondo de ojo o IOL Master, topografía, cambios relacionados con la edad son aceptables
- Trastornos del músculo ocular (como nistagmo o estrabismo) y para trastornos de concentración (como epilepsia y otras enfermedades complicadas), a menos que el cirujano determine que el globo ocular se puede estabilizar adecuadamente durante la operación.
- Inestabilidad del cristalino/zonular como, entre otros, síndrome de Marfan, síndrome de pseudoexfoliación, etc., a menos que el cirujano determine si se puede utilizar OVD para impedir la migración del azul tripano a la cámara posterior.

3.3; CONEXIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS

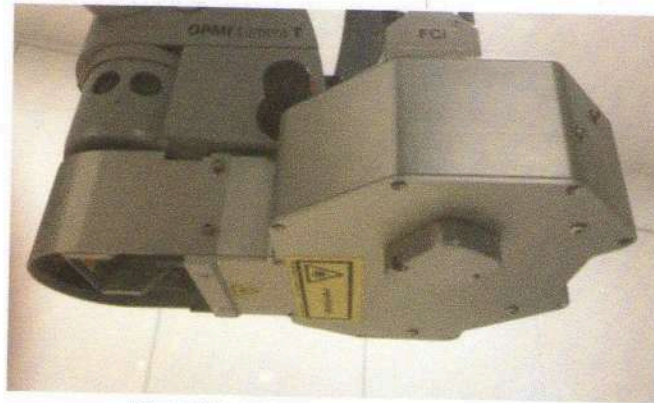
DISPOSITIVO DE SOPORTE DE MICROSCOPIO

El dispositivo de soporte de microscopio se monta en un microscopio de quirófano proporcionado por el cliente. Los microscopios son compatibles con una distancia de trabajo de 200 mm. Un microscopio con una lente de objetivo de 175 mm debe actualizarse a 200 mm como parte de la instalación. Póngase en contacto con EXCEL-LENS para confirmar la compatibilidad con microscopios específicos.


El microscopio quirúrgico está optimizado para ver el segmento anterior del ojo durante la cirugía de cataratas. El sistema óptico del microscopio produce imágenes de color compensado de alta resolución que permiten la observación de detalles finos dentro del ojo.

El espejo final del dispositivo de aplicación del microscopio se alinea con los oculares del microscopio del quirófano, de modo que la vista del cirujano es coaxial con los haces de alineación y tratamiento.

Se recomienda que los oculares del microscopio del quirófano estén ajustados a la corrección refractiva individual del cirujano.


SEBASTIAN FERNÁNDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

Dispositivo de soporte de microscopio


MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Versiones actuales del Soporte del microscopio:

- Tipo L: para usar con los microscopios oftálmicos Leica M822, M844 y Proveo 8.
- Tipo Z: para usar con todos los microscopios quirúrgicos oftalmológicos Zeiss OPMI, incluido el Lumera 700.
- Tipo H: para uso con microscopios de quirófano de la serie 900 de HAAG-STREIT. El peso de la plataforma del microscopio es de 1,7 kg.

Todas estas plataformas de microscopio requieren que se retiren los BIOM, WaveTec® y dispositivos similares antes de la instalación del sistema. Además, el sistema está diseñado para funcionar solo con una lente objetivo de distancia focal de 200 mm. Si hay una distancia focal diferente en el microscopio, debe cambiarse a una distancia focal de 200 mm.

3.4; 3.9; INSTALACION

ADVERTENCIA

- Se **REQUIERE** que instale el sistema CAPSULaser un ingeniero certificado por EXCEL-LENS o un ingeniero de servicio del distribuidor con certificaciones vigentes.

NOTA El sistema CAPSULaser requiere una toma de corriente eléctrica dedicada para garantizar la seguridad y el cumplimiento de la norma IEC 60601-1. El CAPSULaser no debe compartir un enchufe eléctrico con ningún otro equipo, incluido el microscopio de quirófano.

NOTA Consulte las instrucciones de uso del fabricante de su microscopio de quirófano con respecto a la selección del filtro de iluminación. Este filtro está diseñado para proporcionar seguridad tanto a los ojos del paciente como al médico frente a la fototoxicidad por iluminación. Como se indica a lo largo de este manual, cuando se utiliza el sistema CAPSULaser, se debe instalar el filtro de seguridad para los ojos del médico en todos los casos para brindar al médico seguridad frente al tratamiento con láser.

PREPARACIÓN DE LA SALA DE USO DEL LASER

Verifique que el cable eléctrico y el enchufe del módulo de control principal estén correctamente conectados. Para los sistemas configurados con un disyuntor eléctrico de pared, siempre coloque el disyuntor eléctrico de pared en la posición **APAGADO** antes de insertar el enchufe en el receptáculo. Verifique que el servicio eléctrico esté encendido.



Verifique que la señal de advertencia "LÁSER EN USO" esté colocada fuera de la puerta de la sala de tratamiento.

El cirujano debe estar protegido por el Módulo de filtro de seguridad ocular del médico instalado en el microscopio de la sala de operaciones.

El CAPSULaser tiene una interfaz de paciente que difunde cualquier luz coherente reflejada. La convierte en luz incoherente, lo que elimina la necesidad de protección ocular para el personal de quirófano

Enclavamiento de puerta opcional

Se puede utilizar un enclavamiento de puerta opcional. Esta es una precaución de seguridad adicional que desactiva el láser si se abre la puerta.

El láser se puede configurar en modo LISTO SOLAMENTE cuando el interruptor de la puerta está cerrado. Romper la conexión abriendo el interruptor de la puerta (o quitando el enchufe) durante un tratamiento desactiva el láser. Luego, el sistema vuelve al modo de ESPERA y se muestra ENCLAVAMIENTO (INTERLOCK) en el panel de control.

El receptáculo de enclavamiento de puerta en el dispositivo debe tener el enchufe correcto correctamente instalado.

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

CONEXIÓN DE DISPOSITIVOS

Conecte únicamente elementos que hayan sido especificados como compatibles con el sistema de cataratas CAPSULaser y compatibles con el sistema eléctrico médico combinado.

MOVIMIENTO DEL SISTEMA

Si el sistema se traslada de un quirófano a otro o se cambia el microscopio, el sistema CAPSULaser REQUIERE un ingeniero certificado por EXCEL-LENS o un ingeniero de servicio del distribuidor con certificaciones CAPSULaser vigentes, INSTALA el sistema CAPSULaser.

SERVICIO DURANTE EL USO

El sistema CAPSULaser no debe recibir mantenimiento mientras el cirujano lo esté utilizando.

ADVERTENCIA

RED DE SUMINISTRO A TIERRA DE PROTECCIÓN- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.

UTILIZACION

Es responsabilidad del cirujano seleccionar la posición de tratamiento dentro del ojo del paciente.

PRECAUCIONES

- La emisión del láser se interrumpirá si se suelta el interruptor de pie de ACTIVACIÓN DEL LÁSER antes de que finalice todo el patrón.
- Se recomienda que el sistema esté siempre en modo ESPERA, excepto para la intención durante la cirugía de POSICIONAR y ALINEAR el láser y TRATAR al PACIENTE. Mantener el sistema en el modo de ESPERA evita la exposición accidental si el interruptor de pie se presiona inadvertidamente.
- El interruptor de pie se ha diseñado con una carcasa protectora para evitar la exposición accidental. El LÁSER DE TRATAMIENTO está habilitado solo en Modo LISTO. Al pisar el interruptor de pie de ACTIVACIÓN DEL LÁSER, se administrará el LÁSER DE TRATAMIENTO en el tejido objetivo.



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

Asimismo, el haz de referencia solo está disponible en el modo READY. No presione el interruptor de pie de tratamiento a menos que se pretenda la exposición al láser.

ADVERTENCIAS

- NO INICIE EL TRATAMIENTO si el PATRÓN DE OBJETIVO DE LA RETÍCULA no es circular, si tiene el tamaño incorrecto o si se ve distorsionado por algún motivo.
- Es responsabilidad del cirujano verificar que el PATRÓN DE OBJETIVO DE LA RETÍCULA visto a través del microscopio del quirófano sea circular y no esté distorsionado o recortado. Un rayo de referencia no circular indica una falla de hardware.
- Si esto ocurre, interrumpa el tratamiento y comuníquese con un representante de servicio certificado de EXCEL-LENS.
- NO INICIE EL TRATAMIENTO si la CÁPSULA no está visiblemente teñida con la solución de azul tripán CAPSULBlue (EXCEL-LENS), ya que la tinción de azul tripán en la CÁPSULA es crítica para el MECANISMO de ACCIÓN con el LÁSER para formar una CAPSULOTOMÍA.
- UTILICE ÚNICAMENTE EL CAPSULBlue SUMINISTRADO (EXCEL-LENS) como SOLUCIÓN DE AZUL TRIPÁN para teñir la cápsula anterior. Si se utiliza una SOLUCIÓN AZUL DE TRIPÁN alternativa o no, existe el riesgo de que las CAPSULOTOMÍAS resultantes puedan tener puentes de tejido y que estas CAPSULOTOMÍAS puedan ser más susceptibles a DESGARROS ANTERIORES.
- UTILICE ÚNICAMENTE LA INTERFAZ DEL PACIENTE (IP) proporcionada por EXCEL-LENS Inc, ya que esta IP está diseñado para proporcionar la seguridad adecuada para el iris y la retina. Si se utiliza una INTERFAZ DE PACIENTE alternativa o ninguna, existe un RIESGO de LESIONES en el IRIS y la Retina.
- NO INICIE EL TRATAMIENTO si los PUNTOS asociados con la CORNEA en el PATRÓN DE OBJETIVO DE ENFOQUE no están claramente separados, ya que existe el RIESGO de enfocar cerca de la CORNEA, lo que puede provocar daños térmicos.

PRECAUCIONES

- Si hay una variación momentánea en la potencia real del láser de más o menos del 20%, el sistema detendrá automáticamente el tratamiento, regresará el sistema a ESPERA e informará al USUARIO de un ERROR. El sistema ahora está en modo ESPERA y se requiere SERVICIO.
- Si el PATRÓN DE OBJETIVO DE LA RETÍCULA está visible, entonces el sistema está en modo LISTO. En este modo, si se presiona el interruptor de pie de ACTIVACIÓN DEL LÁSER, entonces puede ocurrir la emisión del LÁSER DE CAPSULOTOMÍA.
- Para evitar la exposición accidental al láser, si el sistema está LISTO sin actividad durante 5 minutos, pasará automáticamente a ESPERA.

ADVERTENCIAS

Si la primera capsulotomía con láser no tiene éxito, se recomienda completar la capsulotomía con una CCC manual. No se recomienda repetir el tratamiento con láser. El borde de capsulotomía CAPSULaser es resistente al desgarro, tal vez se necesiten tijeras para cortar el borde e iniciar la CCC manual. La fuerza manual excesiva aplicada al borde de capsulotomía CAPSULaser podría provocar un desgarro radial anterior.

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

TIEMPO DE TRATAMIENTO CON LÁSER

El tiempo del TRATAMIENTO CON LÁSER depende del DIÁMETRO de la CAPSULOTOMÍA, y las capsulotomías más pequeñas toman menos tiempo que las más grandes. El tiempo para completar un círculo completo para una capsulotomía de 5,0 mm es de aproximadamente 1/3 de segundo.

ADVERTENCIA

- La liberación anticipada del pedal de tratamiento terminará inmediatamente el TRATAMIENTO y la EMISIÓN LÁSER, lo que dará como resultado una CAPSULOTOMÍA INCOMPLETA.
Si la primera capsulotomía con láser no tiene éxito, se recomienda completar la capsulotomía con una CCC manual. No se recomienda repetir el tratamiento con láser. El borde de capsulotomía CAPSULaser es resistente al desgarro, tal vez se necesiten tijeras para cortar el borde e iniciar la CCC manual. La fuerza manual excesiva aplicada al borde de capsulotomía CAPSULaser podría provocar un desgarro radial anterior.

AL FINALIZAR UNA SERIE DE TRATAMIENTOS

- 1) Una vez que haya concluido una serie de tratamientos para el día, apague el sistema seleccionando el botón de encendido en la parte frontal del Módulo de control principal.
- 2) Retire la llave para evitar el uso no autorizado del sistema láser.
- 3) Limpie el Módulo de control principal como se indica en la sección Mantenimiento del usuario de este manual.
- 4) Limpie la óptica externa del dispositivo dispensador del microscopio como se indica en este manual.

MANTENIMIENTO DEL SISTEMA

MANTENIMIENTO DE USUARIOS

PRECAUCIONES

- Inspeccione visualmente semanalmente todos los componentes del sistema para asegurarse de que no haya daños ni fugas inesperadas de luz láser.
- Si hay daños visibles o fugas inesperadas de luz láser, no use el sistema CASPULASER y comuníquese con EXCEL-LENS para recibir SERVICIO.
- Tenga mucho cuidado con el manejo del CABLE DE CONTROL que conecta el Módulo de control principal al Dispositivo de entrega del microscopio. El CABLE DE CONTROL consta de cableado y un cable de fibra óptica. No tire ni estrese este conjunto de cables. No coloque elementos sobre o debajo del conjunto de cables. El daño a los cables de fibra óptica puede provocar una exposición no intencionada a la luz láser.
- El usuario debe realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento para garantizar el funcionamiento adecuado de su sistema de cataratas CAPSULaser.
- Si hay daños visibles o fugas inesperadas de luz láser, no use el sistema CAPSULaser y comuníquese con EXCEL-LENS para recibir SERVICIO.
- El sistema CAPSULaser está diseñado para usarse solo cuando se conecta al microscopio de la sala de operaciones. El mantenimiento preventivo de CAPSULaser se realiza solo mientras está conectado al microscopio de quirófano.



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR

MANTENIMIENTO POR TECNICOS

Los siguientes procedimientos deben ser realizados únicamente por personal capacitado en EXCEL-LENS.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

Las agencias reguladoras requieren que los fabricantes de láseres médicos europeos IEC 60825-1:2014 Clase 2 y 4 proporcionen a sus clientes instrucciones de calibración de potencia.

La calibración debe ser realizada por un ingeniero o técnico calificado para trabajar en equipos láser electrónicos energizados. Las preguntas relacionadas con este procedimiento deben remitirse al Departamento de servicio de EXCEL-LENS o su representante local.

- La calibración es un procedimiento de servicio que solo deben realizar los ingenieros de servicio certificados por EXCEL-LENS o los clientes que hayan tomado y aprobado un curso de capacitación de certificación de servicio de EXCEL-LENS en el sistema CAPSULaser. El ajuste por parte de cualquier persona que no sea un ingeniero certificado de EXCEL-LENS capacitado o un cliente certificado anula la garantía existente del fabricante del sistema.

CALIBRACION EN INSTALACIÓN

Un ingeniero de servicio certificado por EXCEL-LENS debe realizar el mantenimiento preventivo, la seguridad, la alimentación y las verificaciones de calibración durante la instalación para garantizar el rendimiento adecuado del láser.

CALIBRACION - Mantenimiento anual

Un ingeniero de servicio certificado por EXCEL-LENS debe realizar anualmente revisiones de mantenimiento preventivo, seguridad, alimentación y calibración para garantizar el rendimiento adecuado del láser.

Mantenimiento Anual del sistema

Un ingeniero de servicio certificado por EXCEL-LENS debe realizar anualmente revisiones de mantenimiento preventivo, seguridad, alimentación y calibración para garantizar el rendimiento adecuado del láser.

Reparación de CAPSULáser

Todas las reparaciones de CAPSULaser deben ser realizadas por un ingeniero de servicio certificado por EXCEL-LENS para garantizar el rendimiento adecuado del láser.

Para cambiar los fusibles del receptáculo de alimentación:

- 1) Desconecte la alimentación del sistema láser colocando el interruptor de alimentación principal del sistema en la posición APAGADO.
- 2) Desenchufe el cable de alimentación de red tanto de la toma de corriente como del receptáculo de alimentación de red en el módulo de control principal de CAPSULaser.
- 3) Ubique el portafusibles directamente en el módulo de entrada de energía.



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Barshadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

- 4) Desbloquee y extraiga el portafusibles insertando un pequeño destornillador aislado de cabeza plana en la ranura del receptáculo de liberación del portafusibles en el portafusibles.
- 5) Para todos los sistemas: se utilizan dos fusibles clasificados para 250 V/3,0 A, acción lenta (5 mm x 20 mm).
- 6) Vuelva a insertar el portafusibles.

3.6; INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- No utilice el láser en presencia de productos inflamables o explosivos, como anestésicos volátiles, alcohol, ciertas soluciones de preparación quirúrgica u otras sustancias similares. Podría producirse una explosión y/o un incendio.
- El rayo de tratamiento puede encender la mayoría de los materiales no metálicos. Use cortinas y batas ignífugas. El área alrededor del sitio de tratamiento se puede proteger con toallas o esponjas de gasa humedecidas con solución salina estéril o agua estéril. Si se dejan secar, las toallas y esponjas protectoras pueden aumentar el riesgo potencial de incendio. Un extintor de incendios aprobado por UL debe estar fácilmente disponible.
- Según IEC 60601-2-22: Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando se satura con oxígeno, pueden encenderse debido a las altas temperaturas que se producen con el uso normal del equipo láser. Se debe permitir que los solventes de los adhesivos y las soluciones inflamables que se usan para limpiar y desinfectar se evaporen antes de usar el equipo láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de los gases endógenos.

TEJIDOS NO OBJETIVO

- Nunca coloque las manos u otros objetos en la trayectoria del rayo láser. Podrían ocurrir quemaduras graves.

3.8; INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA CAPSULASER

Limpieza de Superficies Externas

Se puede usar un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica (como agua y jabón) para limpiar las superficies no ópticas externas del módulo de control principal, el dispositivo de entrega del microscopio, incluida la protección contra salpicaduras, y el módulo del interruptor de pie. Secar con un paño limpio o dejar secar al aire.

PRECAUCIÓN

- No rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre el módulo de control principal, el dispositivo de entrega del microscopio o el módulo del interruptor de pie.

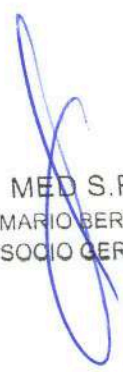
Limpieza de Ópticas Externas

El protector contra salpicaduras y la óptica externa en la parte inferior del dispositivo soporte del microscopio deben inspeccionarse antes de cada caso quirúrgico. Asegúrese de mantener todas las superficies ópticas libres de rayones, limpias y sin manchas. Esto minimizará cualquier dispersión del rayo láser.


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



Ópticas Externas


MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

Si se observan los contaminantes requeridos, limpie con aire comprimido o con un toallita con alcohol sin pelusa. Limpie la superficie con un movimiento suave en una sola dirección para eliminar los contaminantes de la superficie óptica.

Si aún quedan contaminantes persistentes, use un paño de microfibra sin pelusa humedecido con agua para limpiar la óptica. Nuevamente, limpie la superficie con un movimiento suave en una sola dirección para eliminar los contaminantes de la superficie óptica. Entonces use una toallita con alcohol sin pelusa para eliminar las gotas de agua de la superficie óptica. Deje secar al aire.

PRECAUCIONES:

- Si los rayones son visibles en la óptica externa, no use el sistema CAPSULaser y comuníquese con EXCEL-LENS para obtener un componente de reemplazo.

Instrucciones de limpieza del Microscopio de Quirófano

Consulte el manual del microscopio de quirófano para obtener las instrucciones de limpieza adecuadas en Mantenimiento y reparación programados.

3.10: EMISIONES LÁSER

Los sistemas láser EXCEL-LENS son instrumentos médicos de precisión. Los sistemas han sido sometidos a pruebas exhaustivas. Con un manejo adecuado, son instrumentos clínicos útiles y fiables. Para proteger al personal operativo y a los pacientes, esta sección de seguridad debe leerse detenidamente antes de su operación.

Los láseres EXCEL-LENS están clasificados como Clase 4 según IEC 60825-1:2014. La clase 4 representa los láseres de mayor potencia. Por este motivo, el usuario debe tomar precauciones para evitar la exposición de los ojos y la piel a la energía láser procedente de rayos láser reflejados de forma directa o difusa, excepto como aplicación terapéutica. Además, se deben tomar precauciones en el entorno quirúrgico para evitar riesgos de incendio y lesiones eléctricas.

EXCEL-LENS no recomienda prácticas clínicas específicas. Las siguientes precauciones son extensas pero pueden no estar completas. Se recomienda a los usuarios de láser que complementen esta información con avances tecnológicos en productos y técnicas quirúrgicas a medida que estén disponibles para la comunidad de usuarios de láser médico a través de la literatura médica. Consulte también las publicaciones

del Estándar nacional estadounidense (ANSI®) ANSI Z136.3-2005 "Estándar nacional estadounidense para el uso seguro de láseres en instalaciones de atención médica" y ANSI Z136.1-2000 "Estándar nacional estadounidense para el uso seguro de láseres", y otras normas nacionales que puedan ser aplicables para el país en el que se utiliza CAPSULaser.


SEBASTIÁN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318

PROTECCION OCULAR

ADVERTENCIA

Nunca mire directamente a la abertura del láser ni a la luz láser dispersada por las superficies reflectantes cuando el rayo de tratamiento esté activado. Se pueden producir daños oculares graves.

Gafas de seguridad láser

La mayoría de los láseres requieren habitualmente gafas de seguridad para láser, pero, como se puede ver a continuación, no serán necesarias para el CAPSULaser. Al usar el sistema láser, el oficial de seguridad láser debe determinar la necesidad de gafas de seguridad. Esto se basa en la exposición máxima permisible (MPE), la zona de riesgo nominal (NHZ) y la distancia de riesgo ocular nominal (NOHD) para cada una de las longitudes de onda del láser de tratamiento, así como la propia longitud de onda y la configuración de la sala de tratamiento (generalmente dentro del área controlada).

El estándar Z136.1-2000 del American National Standards Institute (ANSI) define la MPE como "el nivel de radiación al que una persona puede estar expuesta sin efectos peligrosos o cambios biológicos adversos en los ojos o la piel"; la NHZ como "el espacio dentro del cual no se espera que el nivel de radiación directa, reflejada o dispersada durante el funcionamiento normal supere el MPE aplicable"; y, el NOHD como "la distancia a lo largo del eje del haz sin obstrucciones desde el láser hasta el ojo humano más allá de la cual no se espera que la irradiación o la exposición radiante durante la operación exceda el MPE apropiado".

El NOHD se mide desde el dispositivo de entrega del microscopio etiquetado como "apertura láser". ANSI define las áreas controladas como "un área donde la ocupación y la actividad de los que están dentro están sujetas a control y supervisión con el fin de protegerlos de los riesgos de radiación".

Para CAPSULaser, el NOHD está a 0,01 m (0,3 pulgadas) del foco de tratamiento, que se encuentra a menos de 20 cm de la apertura del láser.

El tipo de protección ocular recomendada para el cirujano, el paciente y/o el personal de la sala de tratamiento dentro del NHOD depende del procedimiento planificado y del equipo necesario para realizar ese procedimiento.

Declaración de no requerimiento de gafas de protección láser para el personal de quirófano. El sistema de cataratas CAPSULaser está diseñado y probado para que sea seguro para el personal en el quirófano siempre que se siga el protocolo CAPSULaser definido en el manual del operador y el personal se encuentre a más de 1 cm de la región de enfoque del tratamiento con láser. La distancia nominal de riesgo ocular es inferior a 1 cm, más allá de esta distancia no se excede la exposición máxima permisible, tal como se define en IEC 15004-2:2007 (Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de prueba.

Parte 2: Protección contra riesgos de luz). Adicional Se requiere protección de seguridad para los ojos para la vista ampliada a través del microscopio, de ahí la necesidad de filtros de seguridad para los ojos del microscopio. La seguridad se logra mediante una alta divergencia y el escaneo del rayo láser; los detalles del cálculo se proporcionan en el manual del operador.


El microscopio del quirófano está equipado con un filtro ocular láser, y el cirujano que ve el procedimiento a través de los oculares del microscopio no requiere gafas de seguridad láser.

- Los filtros de seguridad ocular del microscopio están diseñados y probados para funcionar con CAPSULaser Cataract Safety, lo que brinda seguridad láser a los cirujanos para el uso previsto de la capsulotomía anterior, con el protocolo definido en el manual del operador. Este filtro supera los requisitos de seguridad de la norma IEC 15004-2:2007 (*Instrumentos oftálmicos. Requisitos fundamentales y métodos de prueba Parte 2: Protección contra la luz*) y brinda protección a los usuarios del microscopio que observan el procedimiento a través de los oculares principal y/u observador. Específicamente, los usuarios están seguros y no experimentarán daños por láser en sus ojos siempre que los filtros estén en su lugar y se siga el protocolo definido. Las especificaciones para los filtros de seguridad ocular son una densidad óptica de 4,0 o superior para el rango de longitud de onda de 587-593 nm, el estándar requiere una densidad óptica de 3,7 o superior para este rango de longitud de onda.

Filtro de seguridad para los ojos del médico



SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

- Es necesario montar el filtro de seguridad para el ojo del médico en el microscopio de la sala de operaciones para evitar la exposición inadvertida del láser al cirujano o al observador del microscopio.
- La ausencia del filtro de seguridad del ojo del médico en la trayectoria de visualización del cirujano podría provocar lesiones al cirujano.
- La ausencia del filtro de seguridad para los ojos del médico en la ruta de visualización del observador podría provocar lesiones al observador.

Se deben tomar las siguientes medidas para asegurar el área controlada:

- 1) El tratamiento debe llevarse a cabo en una habitación cerrada dedicada.
- 2) Se debe colocar una señal de advertencia en el exterior de la puerta de la sala de tratamiento cuando se usa el láser. La señal tiene por objeto alertar al personal antes de que ingresen al área controlada.
- 3) La puerta de la sala de tratamiento debe mantenerse cerrada durante el tratamiento.



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

Protección Ocular contra el haz de enfoque

PRECAUCIÓN

Los dos láseres de puntería producen el PATRÓN DE OBJETIVO DE RETÍCULA, el usuario puede ajustar la potencia desde apenas visible hasta un máximo de menos de 10 mW. Los haces son divergentes y tienen una clasificación de láser Clase 2 de conformidad con la norma IEC 60825-1:2014.

Precauciones generales de CAPSULaser

- Nunca abra las tapas protectoras de CAPSULaser. Abrir las cubiertas lo expondrá a componentes de alto voltaje, el resonador láser y la posible radiación láser. Solo los ingenieros de servicio certificados por EXCEL-LENS deben trabajar dentro del Módulo de control principal.
- No opere el láser si alguno de los cables está defectuoso o deshilachado. El láser debe someterse a una inspección y mantenimiento de rutina según la recomendación de EXCEL-LENS y los estándares institucionales.

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

ESPECIFICACIONES DE EMISIÓN LASER

Sistema de Cataratas CAPSULaser	
Haz de tratamiento	
Tipo	Láser de estado sólido de disco delgado bombeado ópticamente
Longitud de onda	590 ± 3 nm
Salida de potencia nominal	< 3500 mW
Divergencia	0.088NA ángulo completo
Ciclo de trabajo	100%, onda continua
Duración del láser	Todas las duraciones de láser son inferiores a 0,45 segundos. Son aproximadamente 0,33 segundos para un círculo completo para una capsulotomía de 5,0 mm
Clasificación según IEC 60825-1: 2014	Clase 4
Rayo de Alineación	
Tipo	Láser de diodo directo
Longitud de onda	630 a 645 nm
Salida de potencia	Desde un mínimo apenas visible hasta un máximo que es inferior a < 10 mW
Clasificación según IEC 60825-1: 2014	Clase 2

3.11: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Guía para resolver problemas

Si el instrumento no funciona correctamente, esta guía de resolución de problemas le ayudará a localizar y corregir el mal funcionamiento. Si ocurriera un mal funcionamiento importante, se debe contactar a un representante de servicio de EXCEL-LENS.

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO

Primero, verifique los siguientes elementos. Si ninguna de estas soluciones soluciona el problema, consulte la Guía de solución de problemas.

- 1) Verifique que el disyuntor de pared esté en la posición ON.
- 2) Verifique que el cable de alimentación esté conectado correctamente al Módulo de control principal y al tomacorriente de pared.
- 3) Verifique que el interruptor de circuito en el módulo de entrada de energía en el Módulo de control principal esté en la posición ON/"I".
- 4) El interruptor de llave está presente y en la posición ON (posición horizontal de la llave).
- 5) Verifique que el enchufe del enclavamiento de la puerta esté bien conectado y, si el enclavamiento de la puerta está en uso, que el interruptor de la puerta esté cerrado.
- 6) Verifique que el interruptor de pie esté bien conectado al módulo de control principal.

El sistema no enciende

Causa probable: el sistema no está enchufado.

Sugerencia: enchufe el sistema. Verifique que el cable de alimentación esté bien asentado en el receptáculo de pared y el módulo de alimentación del sistema.

Causa probable: El disyuntor de pared está en la posición APAGADO.

Sugerencia: ENCIENDA el disyuntor de pared.

Causa probable: INTERRUPTOR DE CIRCUITO del módulo de control principal en el EI MÓDULO DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN está en la posición APAGADO/"O".

Sugerencia: Gire el INTERRUPTOR DE CIRCUITO a la posición ON/"I".

Causa probable: Llave ausente o en posición OFF (posición vertical de la llave).

Sugerencia: Inserte la llave y gírela a la posición ON (horizontal posición de la llave).

Causa probable: ERROR interno del sistema.

Sugerencia: Encienda el INTERRUPTOR DE CIRCUITO en el CONTROL PRINCIPAL

MÓDULO a la posición APAGADO/"O". Espere 60 segundos y luego gire el INTERRUPTOR DE CIRCUITO a la posición ON / "I".

- Si el sistema no INICIA, comuníquese con un REPRESENTANTE DE SERVICIO certificado por EXCEL-LENS.

No hay haz de puntería de la retícula (reticle aim beam) presente Y/O los haces son de mala calidad.

Causa probable: el láser está en modo ESPERA, no en modo LISTO.

Sugerencia: seleccione el modo LISTO.

Causa probable: El interruptor de pie no está conectado.

Sugerencia: Conecte el interruptor de pie.

Causa probable: EL RAYO DE OBJETIVO DE LA RETÍCULA está en un ajuste de baja intensidad.

Sugerencia: Aumente la intensidad del RAYO DE OBJETIVO DE LA RETÍCULA.

Causa probable: El enclavamiento remoto se ha activado y se inhabilitó el sistema.

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



SISTEMA DE LÁSER CAPSULaser
Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

MED S.R.L.
 Ing. María R. Bershadsky
 Mat. Prof. 011098
 DIRECTOR TÉCNICO

Sugerencia: Asegúrese de que la acción que activó el control remoto, el interbloqueo ha cesado y continúe. (Por ejemplo, si al abrir la puerta se activó el interbloqueo, cierre la puerta y pase del modo EN ESPERA al modo LISTO).

Causa probable: El interruptor de pie y/o el cable están dañados.

Sugerencia: Inspeccione en busca de daños, si los detecta pida uno nuevo interruptor de pie.

Causa probable: falla interna

Sugerencia: Comuníquese con un REPRESENTANTE DE SERVICIO certificado por EXCEL-LENS.

No se produce TRATAMIENTO DE EMISIÓN DE LÁSER cuando el INTERRUPTOR DE PEDAL DE ACTIVACIÓN DEL LÁSER está PRESIONADO

Causa probable: el láser está en modo ESPERA, no en modo LISTO.

Sugerencia: seleccione el modo LISTO.

Causa probable: el NÚMERO DE PROCEDIMIENTO DISPONIBLE total es cero. Sugerencia: Inserte una nueva CLAVE DE PROCEDIMIENTO.

Causa probable: El interruptor de pie no está conectado.

Sugerencia: Conecte el interruptor de pie.

Causa probable: El enclavamiento remoto se ha activado y se ha inhabilitado el sistema.

Sugerencia: Asegúrese de que la acción que activó el control remoto, el interbloqueo, ha cesado y continúe. (Por ejemplo, si al abrir la puerta se activó el interbloqueo, cierre la puerta y pase del modo EN ESPERA al modo LISTO).

Causa probable: El pedal y el cable están dañados.

Sugerencia: Inspeccione en busca de daños, si los detecta pida uno nuevo interruptor de pie.

Causa probable: FALLA INTERNA DEL SISTEMA

Sugerencia: Póngase en contacto con un SERVICIO certificado EXCEL-LENS

MED S.R.L.
 Ing. MARIO BERSHADSKY
 SOCIO GERENTE

3.12; CONDICIONES AMBIENTALES

Requisitos ambientales (operativos)	
Altitud máxima	3,900 m (13,000 pies)
Temperatura de funcionamiento	15° – 32°C (59° – 90°F)
Humedad máxima	Hasta 90 % a 32 °C (90 °F) sin condensación
Requisitos ambientales (no operativos)	
Altitud máxima	Altitud de envío comercial estándar
Temperatura no operativa	-10° – 55°C (14° – 131°F)
Humedad máxima	Hasta 90 % a 55 °C (131 °F) sin condensación

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Al igual que otros dispositivos médicos eléctricos, CAPSULaser requiere precauciones especiales para garantizar la compatibilidad electromagnética con otros dispositivos médicos eléctricos. Para garantizar la

SEBASTIÁN FERNÁNDEZ
 FARMACEUTICO
 Mat. Nacional Nº 14318

compatibilidad electromagnética (EMC), CAPSULaser debe instalarse y operarse de acuerdo con la información de EMC proporcionada en el manual.

- El sistema CAPSULaser ha sido diseñado y probado para cumplir con los requisitos de IEC 60601-1-2:2014 para EMC con otros dispositivos.

PRECAUCION

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento normal del sistema CAPSULaser.

ADVERTENCIAS

- No utilice cables o accesorios que no sean los proporcionados con el CAPSULaser, ya que esto puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad a dichas emisiones.
- Si el sistema de cataratas CAPSULaser se usa junto a otro equipo o se apila con él, observe y verifique el funcionamiento normal de CAPSULaser en la configuración en la que se usará antes de usarlo.

ADVERTENCIAS

Las ondas electromagnéticas imprevistas u otras interferencias electrónicas pueden ocasionar una respuesta imprevista del dispositivo que provoque una condición potencialmente peligrosa. No utilice el dispositivo si se observa un funcionamiento anómalo en presencia de otros equipos.

3.14.; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO



Al alcanzar el fin de su vida útil, el DISPOSITIVO LÁSER se considera un residuo de metal y electrónico y debe desecharse adecuadamente de acuerdo con la Directiva europea 2012/19/EEC (Waste Electrical and Electronic Equipment – WEEE, Reglamento válido para los países de la CEE; tenga en cuenta las disposiciones nacionales vigentes).

El dispositivo láser deberá desecharse por separado de otros residuos domésticos.

Contacte con su autoridad local o con su servicio de desechamiento de residuos para la devolución y el reciclaje de este producto. ¡Tenga en cuenta las disposiciones nacionales de desechamiento de residuos!

MED S.R.L.
Ing. MARIO BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, inst de uso- MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 12:00:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.12 12:00:53 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002800-23-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-002800-23-6

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2080-11

Nombre descriptivo: SUSTITUTO DE INJERTO OSEO

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16966 Injertos de Hueso, sintéticos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INION BIORESTORE

Modelos:

Número de referencia Descripción

Inion OTPS BioRestoreTM

BRS-1600 Bloque 30x20x8 mm
BRS-1601 Bloque 60x40x8 mm
BRS-1602 Bloque 5x10x4 mm
BRS-1603 Bloque 15x25x4 mm
BRS-1610 Gránulos 4,5 cc
BRS-1611 Gránulos 1,5 cc
BRS-1620 Cilindro 8x15 mm

Inion BioRestoreTM

BRS-5400 Bloque, gradiente 4 mm
BRS-5409 Bloque, gradiente 13 mm
BRS-5410 Oval 4 mm
BRS-5411 Oval 5 mm
BRS-5412 Oval 6 mm
BRS-5413 Oval 7 mm
BRS-5414 Oval 8 mm
BRS-5415 Oval 9 mm
BRS-5419 Oval 13 mm
BRS-5420 Bloque, Cuña 4 mm
BRS-5429 Bloque, Cuña 13 mm
BRS-5435 Gránulos 0,25 cc
BRS-5427 Gránulos 0,5 cc
BRS-5428 Gránulos 1.0 cc
BRS-5430 Gránulos 1,5 cc
BRS-5444 Gránulos 1,6 cc
BRS-5445 Gránulos 2,0 cc
BRS-5434 Gránulos 2,5 cc
BRS-5431 Gránulos 4,5 cc
BRS-5436 Gránulos 4,6 cc
BRS-5437 Gránulos 5,0 cc
BRS-5440 Bloque 5x10x4 mm
BRS-5441 Bloque 15x25x4 mm
BRS-5442 Bloque 30x20x8 mm
BRS-5443 Bloque 60x40x8 mm
BRS-5450 Cilindro 8x15 mm
BRS-5432 Gránulos 5 cc en jeringa
BRS.5446 Gránulos 6 cc en jeringa
BRS-5447 Gránulos 8 cc en jeringa
BRS-5433 Gránulos 10 cc en jeringa

Inion CPS BioRestoreTM

BRS-1400 Bloque 15x25x4 mm
BRS-1401 Bloque 30x20x8 mm
BRS-1410 Gránulos 4,5 cc

Inion GTR BioRestore™
BRS-2100 Bloque 5x10x4 mm
BRS-2107 Gránulos 0,25 cc
BRS-2108 Gránulos 0,5 cc
BRS-2109 Gránulos 1,0 cc
BRS-2101 Bloque 15x25x4 mm
BRS-2110 Gránulos 1,5 cc
BRS-2111 Gránulos 1,6 cc
BRS-2120 Cilindros 8x15 mm

Inion BioRestore™ Sahara
BRS-5461 Oval, Pequeño 5 mm
BRS-5462 Oval, Pequeño 6 mm
BRS-5463 Oval, Pequeño 7 mm
BRS-5464 Oval, Pequeño 8 mm
BRS-5470 Oval, Estándar 4 mm
BRS-5471 Oval, Estándar 5 mm
BRS-5472 Oval, Estándar 6 mm
BRS-5473 Oval, Estándar 7 mm
BRS-5474 Oval, Estándar 8 mm
BRS-5480 Bloque, Estándar 8 mm
BRS-5481 Bloque, Estándar 10 mm
BRS-5482 Bloque, Estándar 12 mm
BRS-5483 Bloque, Estándar 14 mm
BRS-5484 Bloque, Estándar, Cuña 8 mm
BRS-5485 Bloque, Estándar, Cuña 10 mm
BRS-5486 Bloque, Estándar, Cuña 12 mm
BRS-5487 Bloque, Estándar, Cuña 14 mm
BRS-5490 Bloque, Grande 8 mm
BRS-5491 Bloque, Grande 10 mm
BRS-5492 Bloque, Grande 12 mm
BRS-5493 Bloque, Grande 14 mm
BRS-5494 Bloque, Grande, Cuña 8 mm
BRS-5495 Bloque, Grande, Cuña 10 mm
BRS-5496 Bloque, Grande, Cuña 12 mm
BRS-5497 Bloque, Grande, Cuña, 14 mm

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Los implantes INION BIORESTORE™ son sustitutos de injertos óseos indicados para su aplicación en vacíos y cavidades óseas no intrínsecos de la estabilidad de la estructura ósea; se introducen en los vacíos y cavidades óseas del sistema esquelético para rellenar y/o aumentar defectos intraóseos dentales, orales y maxilofaciales, así como defectos en las extremidades, la columna y la pelvis. Estos defectos óseos pueden ser consecuencia de una acción quirúrgica o de una lesión traumática del hueso, por ejemplo: defectos infraóseos periodontales; aumento

del borde alveolar (sinusotomía, osteotomía o quistectomía); alveolos de extracción dentaria (mantenimiento del borde o preparación y colocación del implante); elevación de senos maxilares; defectos quísticos; reconstrucción maxilofacial; fracturas agudas de huesos largos; defectos óseos existentes en la fosa ciliada, el fémur o la tibia; y defectos asociados a los procesos de estabilización y fusión de la columna vertebral.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: El producto se presenta en doble bolsa termosellada. El envase interno es de aluminio, y el exterior es tipo Tyvek. Los gránulos se envasan en un tubo estéril antes de colocarlos en el pouch correspondiente, o pueden contenerse en una jeringa, para facilitar su aplicación.

Método de esterilización: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

INION Oy

Lugar de elaboración:

Lääkärintie 2 33520 Tampere; Finlandia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2080-11 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002800-23-6

N° Identificador Trámite: 48864