



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7964

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1163-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7964

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fotona, nombre descriptivo Láser quirúrgico y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 14 y 15 a 30 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-510-218, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7964

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1163-15-0

DISPOSICIÓN Nº 7964

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

79 6 4



ANEXO III.B
PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

FOTONA D.D.
Láser quirúrgico

09 SEP 2015

Nombre del producto: (según corresponda)

LightWalker ST-E
LightWalker ST-E STAND
LightWalker ST-E ADVANCED
M002-6A/2
LightWalker AT
LightWalker AT S
M021-5AF/1
LightWalker DT
LightWalker DT STAND
LightWalker DT ADVANCED
M021-5AF/2

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510- 218
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Elaborado por: Fotona d.d., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina
Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444
Origen y procedencia: Eslovenia

DESCRIPCION

La gama de sistema de láser Fotona LightWalker incorpora láseres de tratamiento que operan en el rango casi invisible y rango infrarrojo medio del espectro electromagnético, además posee láser de haz puntero que opera en el rango visible.

Los láseres incorporados en el LightWalker y sus piezas de mano se han desarrollado para su uso terapéutico en odontología, cirugía y dermatología.

Modelos: LightWalker AT (Combinado):

- Laser Er:YAG, con una longitud de onda de 2940 nm , potencia máxima de láser de 20 W.
- Láser Nd: YAG , con una longitud de onda de 1064 nm , potencia máxima de láser de 15 W.

Modelos: LightWalker DT (Combinado):

- Laser Er:YAG, con una longitud de onda de 2940 nm , potencia máxima de láser de 8 W.
- Láser Nd: YAG , con una longitud de onda de 1064 nm , potencia máxima de láser de 8 W.

Modelos: LightWalker ST-E (Erbio solo):

- Laser Er:YAG, con una longitud de onda de 2940 nm , potencia máxima de láser de 8 W.

Los sistemas láser LightWalker AT están equipados con un dispositivo de spray de agua interno (Los LightWalker DT y Lightwalker ST-E este sistema es opcional, por lo tanto no se necesita agua o una conexión de aire a presión externa. Los ajustes de spray se pueden manejar desde la pantalla táctil del sistema.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farma Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

1204



Ambos tipos de láser tratamiento generan alta energía de luz concentrada, lo que puede causar lesiones graves si se usa incorrectamente .

Por este motivo, el operador debe leer atentamente y comprender este manual antes de intentar operar el dispositivo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Tipo de Laser	Nd:YAG	Er:YAG
Longitud de Onda	1064 nm	2940 nm
Máxima fluence	300 J/cm2 (aplicaciones estéticas)	n/a
Máxima energía por pulso	n/a	1,5 J (500 mJ para LightWalker DT y LightWalker ST-E)
Máximo ancho de Pulso	320 µs (aplicaciones dentales) 25 ms (aplicaciones estéticas)	1000 µs
Máxima frecuencia	100 Hz	50 Hz
Máximo Poder	15 W 8 W para LightWalker DT	20 W (8 W para LightWalker DT y LightWalker ST-E)
Sistema de Transporte del Rayo Laser	Fibra Óptica	- Brazo articulado Optoflex para LightWalker AT - Brazo articulado de 7 espejos para LightWalker DT y ST-E

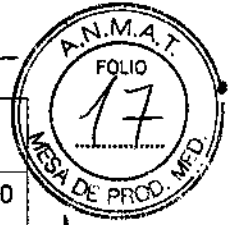
ACCESORIOS

Accesorios Er: YAG para la Presentación AT

Modelo	Tipo y Descripción
H02-C	Pieza de mano dental, de no-contacto, a un ángulo de 90° y con 0,9 mm de tamaño de spot en el punto focal y con boquilla de spray integrada.
H14-C	Pieza de mano dental, de contacto a un ángulo de 90° con boquilla de spray integrada. Compatible con una variedad de puntas de fibra óptica.
H14-D	Pieza de mano dental, de contacto a un ángulo de 100° con boquilla de spray integrada. Compatible con una variedad de puntas de fibra óptica.
R15	Pieza de mano dermatológica con rayo colimado de 3mm.
R16	Pieza de mano dermatológica con rayo colimado de 7mm.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Varina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legat
MIN n° 14444

Accesorios Nd: YAG para la Presentación AT



Modelo	Tipo y Descripción
R23-A	Pieza de mano dental de contacto para fibra optica de 240 y 360 μm .
R30-A	Pieza de mano estetica y dermatologica con spot variable de 2 mm a 8 mm.

Accesorios Er: YAG para la Presentación DT y ST-E

Modelo	Tipo y Descripción
R02-C	Pieza de mano dental, de no-contacto a un angulo de 90° y con 0.9 mm de tamaño de spot en el punto focal y con boquilla de spray integrada.
R14-C	Pieza de mano dental, de contacto a un angulo de 90° con boquilla de spray integrada. Compatible con una variedad de puntas de fibra óptica.
R14-D	Pieza de mano dental, de contacto a un angulo de 100° con boquilla de spray integrada. Compatible con una variedad de puntas de fibra óptica.
R14-P	Pieza de mano dental, de contacto a un angulo de 90° con boquilla de spray integrada. Compatible para uso con fibras tipo PIPS.

Accesorios Nd: YAG para la Presentación DT

Modelo	Descripción
R21-A	Pieza de mano dental de contacto para fibra optica de 300 μm .

INDICACIONES DE USO

El láser de Er: YAG y Nd: YAG y sus accesorios están diseñados para utilizarse en aplicaciones médicas de tejido blando y duro; en los campos de la odontología, cirugía y dermatología.

Los procedimientos específicos se listan a continuación:

Indicaciones Er:YAG en Odontología

- Cirugía intraoral de los tejidos blandos (incisión, escisión, ablación, coagulación)
- Leucoplasia
- Eliminación de caries, preparación de la cavidad, la rugosidad del esmalte
- Tratamiento de la úlcera aftosa
- Desbridamiento del surco
- Complemento Pulpotomías - retratamiento de canal de raíz
- Extirpación Pulpa
- Preparación del diente para obtener acceso al canal de la raíz, la extirpación de la pulpa, el desbridamiento el conducto radicular y limpieza, preparación del conducto radicular incluyendo la ampliación
- Corte, lijado, y resección de tejido óseo oral (hueso)
- Apicectomía (Apicectomía) cirugía
- Osteotomía, alargamiento de corona ósea, osteoplastia
- Eliminación de los materiales de relleno (resina compuesta GIC)

- Eliminación de las lesiones superficiales orales (leucoplasia, liquen panus, queratosis de todas las variaciones, diferentes crecimientos hiperqueratósicas)
- Eliminación de fibromas
- Eliminación de tejido de granuloso
- Desensibilización de la dentina
- Eliminación de cálculo dental
- Eliminación de cálculos subgingivales en bolsas periodontales con periodontitis por curetaje cerrado o abierto
- Blanqueamiento dental asistido por láser

Indicaciones Nd:YAG en Odontología

- Biopsia escisional e incisional
- Escisión y vaporización del *Herpes simplex* I y II
- La exposición de los dientes que no han erupcionado
- Eliminación Fibroma
- Frenectomía y frenotomía gingival vaguada para impresiones de coronas
- Incisión y escisión gingival
- Gingivectomía
- Gingivoplastia
- Hemostasia
- Recuperación de implantes
- Incisión y drenaje de absceso
- Uvulopalatoplastia asistida por láser (LAUP)
- Leucoplasia
- Operculectomía
- Papillectomias orales
- Pulpotomía y pulpotomía como complemento de la terapia de conducto de raíz
- Reducción de la hiperplasia de la dentadura
- Reducción de la hipertrofia gingival
- Eliminación de material de relleno como gutapercha o resina como tratamiento ayuDante en la te-rapia de conducto radicular
- Eliminación de las granulaciones de post-quirúrgicas
- Desbridamiento del surco o curetaje de tejidos blandos (extracción de tejido blando enfermo o inflamado en la bolsa periodontal impove índices clínicos incluyendo índice gingival, índice de san-grado gingival, profundidad de sondaje, pérdida de inserción, y la movilidad de los dientes).
- Retracción de tejidos para la impresión
- Tratamiento de las aftas
- Vestibuloplastia
- Periodoncia - cerraron curetaje
- Desensibilización de dientes hipersensibles
- Eliminación Endodoncia-escombros, cierre de túbulos de la dentina laterales y bacterias reducción del conducto radicular
- Blanqueamiento dental con láser asistido
- Fotocoagulación Intraoral.

Indicaciones Er:YAG en Dermatología y Cirugía

Dermatología y Cirugía Plástica

- Nevus epidérmico
- Sheilitis actínica
- Verrugas
- Lesiones de piel
- Queratosis
- Rejuvenecimiento de piel
- Queloides
- Cicatrices

Otorrinolaringología

- Lesiones ENT
- Quistes
- Pólipos
- Leucoplasia oral

Indicaciones cirugía oral / maxilofacial

- Gingivectomía

Indicaciones Podología

GRIMBERG DENTALES S.A.
 F.ª M. Liliana Yanina Cardozo
 Directora Técnica-Apoderada legal
 MN n° 14444

- Verrugas plantares
- Matricectomía

7964



Indicaciones Nd:YAG en Dermatología y Cirugía

Dermatología

- Eliminación del vello no deseado, o la reducción permanente de pelo en pieles, Fitzpatrick I – VI.
- Fotocoagulación y hemostasia de lesiones pigmentadas y vasculares, tales como, pero no limitadas a , las manchas de vino de Oporto , hemangioma , verrugas, telangiectasias , lago de venus y las venas de araña
- Tratamiento de las arrugas
- Tratamiento acné vulgar

Cirugía Plástica

- Coagulación y vaporización de tejido blando

Otorrinolaringología

- Ablación de tejidos y de los vasos durante la cirugía:- Coagulación coadyuvante y la hemostasis (control del sangrado) durante la cirugía endoscópica en (por ejemplo, por vía laparoscópica) y la cirugía abierta

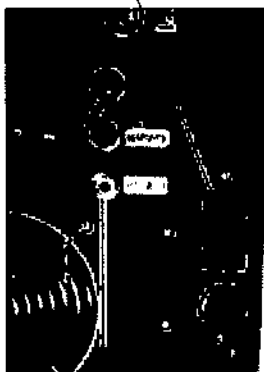
INSTRUCCIONES DE USO

Instrucciones Previas

Inspeccione y asegúrese que la entrada de aire de refrigeración del dispositivo y la salida no estén bloqueados para un enfriamiento eficiente.

Conecte el conector de pedal a su respectivo puerto en la parte posterior del dispositivo.

Interruptor principal



Conector del pedal

Conexión Er : YAG y la pieza de mano

El brazo articulado debe ser colocado y alineado durante la instalación del láser. Sólo el personal cualificado y formado, autorizadas por Fotona , puede realizar el procedimiento de fijación y alineación.

Conexión Nd : YAG y la pieza de mano

(Nota: No es aplicable para el sistema láser LightWalker ST -E)

El láser Nd: YAG incorporado en los dispositivos se puede acoplar a diferentes unidades de prestación de fibra óptica con diferentes diámetros de las fibras. El conector de fibra es colocado en un adaptador, especialmente diseñado por Fotona, para facilitar la adhesión al puerto de acoplamiento.

Antes de encender el dispositivo, seleccione y coloque la pieza de mano más adecuada teniendo en cuenta la aplicación terapéutica pretendida.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilliana Yanina Cardozo
Directora Técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

Encendido

Encienda el interruptor principal y encienda el interruptor de llave, situados en la parte posterior del dispositivo.

Una vez encendido, el dispositivo inicia un procedimiento automático de prueba (Auto-test) para corroborar el correcto funcionamiento. Un mensaje de aviso aparecerá indicando el resultado del Auto-test de sistema y aparecerá el mensaje de bienvenida con el logotipo de Fotona en la pantalla táctil.


Pulse el botón de puesta en marcha para entrar al menú principal.


En el menú principal aparecen los últimos parámetros y ajustes empleados.



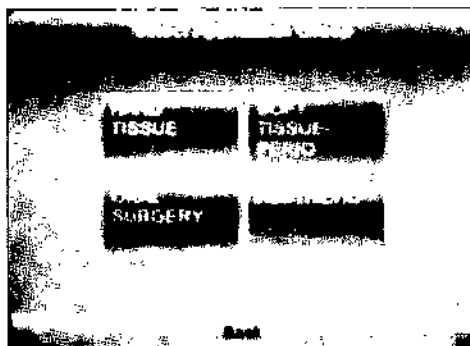
Botón de puesta en marcha

Apagado

Si el dispositivo está en modo READY (Listo) pulse la tecla  en el panel de control para poner el sistema en Modo de STAND BY (Espera).

Siga pulsando la tecla  durante 5 segundos y el sistema entrará en modo SLEEP (De suspensión). Luego gire el interruptor principal a la posición vertical OFF. Retire la llave para prevenir el uso no autorizado del dispositivo.

Selección de Grupo de Aplicación: seleccione el grupo de aplicación deseado.

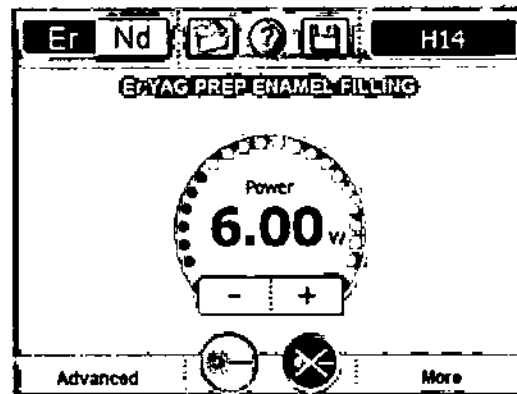


GRIMBERG DENTALES S.A.
 Fam/Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica - Apoderada legal
 MN nº 14444

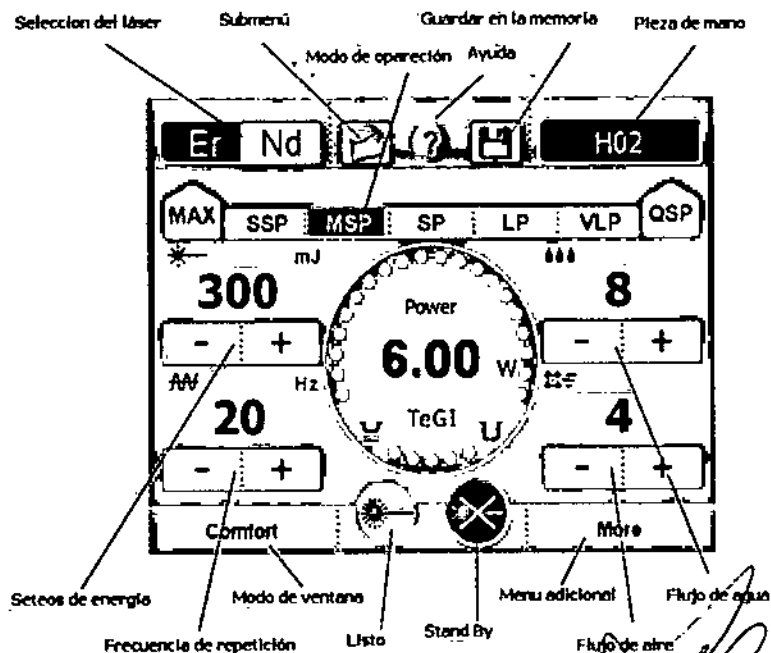
Selección de Aplicación: seleccione la aplicación deseada.

HARD TISSUE Procedure Open		
1	Er:YAG PREP ENAMEL FILLING	H14
2	Er:YAG PREP ENAMEL FILLING	H02
3	Er:YAG PREP DENTIN	H14
4	Er:YAG PREP DENTIN	H02
5	Er:YAG CARIES PROFUNDA	H14
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> Previous Back Next </div>		

Ventana Modo Comfort: Algunas aplicaciones, y sólo cuando se utilizan piezas de mano H02 o H14, permiten el uso de la ventana de comfort. Este modo simplifica la selección del tratamiento, ya que los ajustes están preestablecidos y se muestran a través de la pantalla.



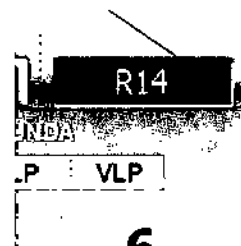
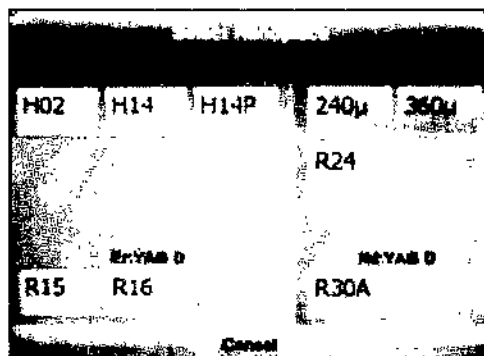
Ventana Modo Avanzado: es particularmente útil cuando el tratamiento requiere revisión de ajustes con mayor detalle.



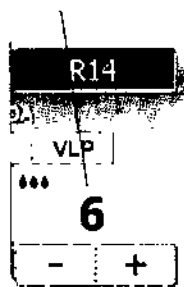
GRIMBERG DENTALES S.A.
 Farm. Liliana Yohana Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN n° 14444

Cada parámetro puede ser ajustado desde la pantalla táctil con facilidad, así por ejemplo se seleccionan:

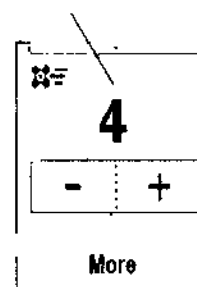
Selección de la pieza de mano: Una vez que ha seleccionado una pieza de mano y la ha conectado debe seleccionarla y confirmarla en la pantalla táctil del sistema. El tipo de pieza de mano está grabado en el cuerpo pieza de mano (por ejemplo H02 -C, R15, etc.). Tras realizar esto, la correspondiente pieza de mano se mostrará automáticamente en la pantalla.



Selección del Flujo de Agua



Selección del Flujo de Aire



Guardar parámetros seteados: Cada ajuste de parámetros de tratamiento se puede guardar en la memoria de la aplicación.



Pulse el botón Save (Guardar) en la pantalla táctil.


Operaciones durante el tratamiento


Sistema READY (listo) y modo STAND BY (espera)

El modo de sistema está controlado por las teclas:




LightWalker AT:


Si se pulsa la tecla  pone el sistema en modo READY.

Si se pulsa  en el modo READY revierte el sistema al modo de espera y el obturador de seguridad se cierra.



Después de pulsar la tecla  en modo de espera, el dispositivo realiza una calibración del láser con los parámetros seleccionados.

El obturador de seguridad permanece cerrado durante la calibración del láser.

Una vez finalizada la calibración, se abre el obturador de la seguridad, la Tecla READY  en la pantalla táctil del sistema que indica que el láser está listo para su uso.

Apunte el haz de encuadre al tejido a tratar, pulse el pedal para activar el haz de tratamiento con los parámetros seleccionados.

Mientras presiona el pedal, una señal acústica indica que el haz de tratamiento está saliendo de la unidad.

Modo de reposo


Si el tratamiento se interrumpe presione la tecla , y el dispositivo entra en modo de reposo y aparece la tecla de inicio en el menú.



Tecla de inicio

El sistema vuelve al modo de espera cuando el botón de inicio o puesta en marcha se presiona.

Después del tratamiento, los siguientes pasos deben realizarse:

- Si el sistema está en modo READY, pulse la tecla  para entrar en modo de espera.
- Gire la llave en el interruptor de llave a la posición vertical OFF.
- Si lo desea, desconecte la pieza de mano.
- Limpie la consola del sistema y el teclado.
- Si lo desea, desconecte el pedal de su puerto en la parte trasera del dispositivo.
- Si se desea, desconecte el cable de alimentación del equipo.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



Protección Ocular

- Protección ocular apropiada (véase más adelante) debe ser usada tanto por el paciente como por todo el personal de operación para prevenir la exposición inadvertida a los ojos.
- La puerta de la sala de tratamiento deberá mantenerse cerrada en todo momento durante el funcionamiento del láser.

706



· Deben colocarse señales de advertencia visibles en todas las entradas a la sala de tratamiento con láser para alertar a todo el personal que están entrando en una zona controlada.

Equipo protector ocular

- Asegúrese de que todo el personal utilice gafas de seguridad apropiadas cuando el láser está encendido.
- Nunca mire directamente al rayo láser incluso con gafas de protección.
- Nunca permita que el rayo láser se dirija a otra zona que el objetivo.

Especificaciones mínimas para las gafas de seguridad láser:

- Er: YAG 2940 nm de longitud de onda, se requiere para 2940 I 2940 LB4 (OD 4).
- Nd: YAG 1064 nm de longitud de onda, se requiere para 1064 I 1064 LB7 (OD 7).

Haz de encuadre

Un haz de encuadre visible de baja potencia se utiliza para apuntar a la zona a tratar, brilla coaxial con el haz de tratamiento.

La potencia de este haz visible tiene una longitud de onda de 650 nm, no se excede el 1 mW, por lo tanto no requiere protección ocular adicional.

Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)

La siguiente tabla especifica las distancias mínimas en el que la luz láser emitida por los sistemas láser Lightwalker no se consideran dañinos (NOHD – Nominal Ocular Hazard Distancia).

Er:YAG Laser

PIEZA DE MANO	DIVERGENCIA (mrad)	NOHD (m)
H02-C	42	6.6
R15	29	10
R16	44	6.5
H14	69	3.1
R02-C	62	3.2
R14	62	3.2

Nd:YAG Laser

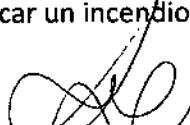
PIEZA DE MANO	DIVERGENCIA (mrad)	NOHD (m)
R23-A with 240 µm fiber	243	18.4
R23-A with 360 µm fiber	297	20.6
R30-A with 945 µm fiber	210	46.8
R21-B with 320 µm fiber	208	27.0

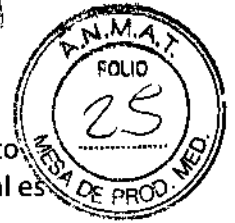
Peligros de incendio y explosión

No use el láser en presencia de sustancias inflamables o explosivas como anestésicos gaseosos, alcohol, determinadas soluciones quirúrgicas, y otras sustancias.

No utilice el sistema de láser antes de asegurar que el área quirúrgica y la vestimenta este protegida con material ignífugo, los campos y las gasas deben estar humedecidas con una solución salina estéril o agua estéril.

No utilice el sistema de láser si usted no puede ver el haz de encuadre rojo. Podría ser que la fibra óptica de la unidad este dañada, lo que podría provocar la exposición accidental del láser al personal de quirófano o el paciente y / o puedan provocar un incendio en la sala de operaciones.


GRIMBERG DENTALES S.A.
 Falm. Liliana Yanina Cardozo
 Directora técnica-Apoderada legal
 MN nº 14444



Protección de Tejidos No- Target

Mantener siempre en modo STAND BY, excepto cuando este realizando el tratamiento constantemente para minimizar el riesgo o la exposición accidental al láser si el pedal es inadvertidamente presionado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Los láseres sólo deben ser utilizados por profesionales en el funcionamiento de los dispositivos láser.
- Equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Evite el tratamiento de cualquier lesión que no parezca benigna ; indique la biopsia de cualquier lesión sospechosa . Consulte a un especialista para diagnosticar cualquier posible lesión cancerosa antes de iniciar la terapia con láser ablativo.
- No realice ningún tratamiento con láser si observa en el paciente signos hipersensibilidad.
- Puede producir lesiones oculares graves y / o permanentes. Nunca mire directamente la zona en tratamiento o el puntero láser.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones Er:YAG Odontología

- Carcinoma maligno confirmado histológicamente
- Irradiación de la región del cuello en hipertiroidismo
- Epilepsia
- Fiebre o enfermedades e infecciosas
- Pérdida abundante de sangre
- Neuropatías
- Empastes de amalgama

Contraindicaciones Nd:YAG Odontología

- Paredes de dentina delgadas
- Carcinoma maligno confirmado histológicamente
- Irradiación de la región del cuello en hyperthyreosis
- Epilepsia

Contraindicaciones Er:YAG Dermatología

- Cicatrización anormal
- Excesiva exposición solar
- Uso de suplementos de hierro o terapia anticoagulante Historial de fotosensibilidad
- Embarazo
- Diabetes
- Herpes simple en la zona a tratar

Contraindicaciones Nd:YAG Dermatología

- Historial de formación de cicatrices queloides
- Cicatrización o infección en la zona a tratar
- Excesiva exposición solar
- Uso de suplementos de hierro o terapia anticoagulante

20 6 4



- Historial de desórdenes de fotosensibilidad o uso de medicamentos fotosensibilizantes
- Embarazo
- Irradiación en la región de las gónadas
- Herpes simple en la zona a tratar

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Temperatura: +10 °C a +25 °C. (Debe estar pbr encima del punto de rocío)
Humedad relativa: 30% al 75% (Sin condensación)
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -40 °C a +70 °C. (Sin agua de refrigeración)
Humedad relativa: 10% al 105% (Incluyendo condensación)
Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

MANTENIMIENTO

Los sistemas de láser Light Walker han sido diseñados para funcionar durante años sin problemas de operación. El procesador de la computadora incorporada realiza autodiagnóstico e inicia acciones correctivas cuando es necesario, así como calibraciones automáticas para asegurar un correcto funcionamiento.

Si se detecta un error no corregible, el sistema láser se desactivará y se mostrará un mensaje que incluye un código de error en la pantalla.

Er: YAG

Una ventana sucia, cristalino o la punta de la fibra dañada en la pieza de mano son las causas más comunes de reducción en la transmisión del Er: YAG láser.

En este caso, es aconsejable limpiar la ventana, cristalino o reemplazar la punta de la fibra.

Si existiera desalineación de las lentes de la pieza de mano o del brazo articulado se produce una falla que debe ser solucionada por un servicio técnico.


Nd: YAG (no aplicable para Lightwalker ST-E)

Al utilizar las unidades que transportan el láser con fibra óptica en aplicaciones de odontología, una disminución en el rendimiento del sistema, en la mayoría de los casos indica que la fibra óptica debe ser reemplazada.

Si el Haz de encuadre no emerge de la fibra, es aconsejable sustituir el sistema de transporte completo.

Fibras de repuesto pueden adquirirse desde el distribuidor local Fotona.

Es responsabilidad exclusiva del usuario garantizar la seguridad y el correcto funcionamiento del sistema de láser por medio del Mantenimiento Preventivo Regular y la realización de las pruebas periódicas.


GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Yanina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
M.N. n° 14444

ESPECIFICACIONES ELECTROMAGNÉTICAS

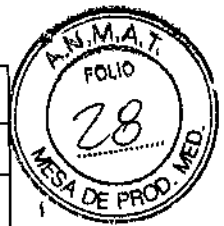
La instalación debe ser realizada de acuerdo a la información de EMC proporcionada a continuación:

Emisión Electromagnética		
Prueba de Emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema láser LightWalker utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema láser LightWalker es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que alimenta a edificios empleados con fines domésticos.
Emisiones Harmónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje IEC 61000-3-3	Pasa	

Inmunidad Electromagnética			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 61001	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Impulso transitorio IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de poder ± 1 kV for líneas de señal	± 2 kV para líneas de fuente de poder ± 1 kV for líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo Común	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las Fuentes de poder de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) Para 0.5 del ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) Para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) Por 5 segundos	<5% U_T (>95% caída en U_T) Para 0.5 del ciclo 40% U_T (60% caída en U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) Para 25 ciclos <5% U_T (>95% caída en U_T) Por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el operador del sistema láser LightWalker requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de Poder (50/60HZ) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U_T es el voltaje de corriente alterna previa a la aplicación del nivel de prueba.

GRIMBERG DENTALES S.A.
Firma: Liliana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
M.N. n° 14444



Inmunidad Electromagnética			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 61001	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético
Descarga Electrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 5 kV aire	± 6 kV contacto ± 5 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %
Impulso transistorio IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de poder ± 1 kV for líneas de señal	± 2 kV para líneas de fuente de poder ± 1 kV for líneas de señal	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Picos IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo Común	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las Fuentes de poder de entrada IEC 61000-4-11	<5% U ₁ (>95% caída en U ₁) Para 0.5 del ciclo 40% U ₁ (80% caída en U ₁) Para 5 ciclos 70% U ₁ (30% caída en U ₁) Para 25 ciclos <5% U ₁ (>95% caída en U ₁) Por 5 segundos	<5% U ₁ (>95% caída en U ₁) Para 0.5 del ciclo 40% U ₁ (80% caída en U ₁) Para 5 ciclos 70% U ₁ (30% caída en U ₁) Para 25 ciclos <5% U ₁ (>95% caída en U ₁) Por 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario. Si el operador del sistema láser LightWalker requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de Poder (50/60HZ) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.

NOTA: U₁ es el voltaje de corriente alterna previa a la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad Electromagnética			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 61001	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de cualquier parte de los sistemas láser LightWalker, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia Separación Recomendada $d = (3.5/V_1) \sqrt{P}$ $d = (3.5/E_1) \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = (7/V_1) \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	(f-)
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la frecuencia mas alta.</p> <p>NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción, reflexión de estructuras, objetos y personas.</p> <p>* La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, AM y FM emisión de radio y emisoras de televisión no se puede predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utilizan dichos sistemas láserares de investigación supera el nivel de conformidad indicado anteriormente, los sistemas láser deben ser observados para verificar la operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, como la reorientación o reubicación del dispositivo láser. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a (V1) V/m.</p>			

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Liliana Tapina Cardozo
Directora técnica Apoderada legal
RN n° 14444

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS RF Y LOS SISTEMAS LASER

Los sistemas láser LightWalker están destinados para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El operador puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema de láser como se recomienda a continuación , de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones .

Rating máximo de poder de salida del transmisor (W)	Distancia de Separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 90 MHz $d=(3.5/V_i) \sqrt{P}$	90 MHz to 800 MHz $d=(3.5/E_i) \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=(7/E_i) \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23

Para los transmisores con potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d es metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor , donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor .

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la frecuencia mas alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones . La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción , reflexión de estructuras, objetos y personas .



Lista de Estándares Implementados

- IEC 60601-1 Ed 2.0 / 1988 + A1 : 1991 + A2 : 1995
 - Equipos electromédicos Parte 1 : Requisitos generales de seguridad
- IEC 60601-1-2 Ed 3.0 / 2007 Equipos electromédicos
 - Parte 1 : Requisitos generales de seguridad .
 - Parte 2 : Norma colateral : Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos
- IEC 60601-1-4 Ed 1.1 / 2000 Equipos electromédicos
 - Parte 1 : Requisitos generales de seguridad .
 - Parte 4 : Norma colateral : Sistemas electromédicos programables
- IEC 60601-2-22 Ed 2.0 / 1995 Equipos electromédicos
 - Parte 2 : Requisitos particulares para la seguridad de diagnóstico y equipos de láser terapéutico
- IEC 60825-1 Ed 2.0 / 2007 Seguridad de los productos láser .
 - Parte 1: Requisitos y clasificación equipo
- ISO 14971 Ed 2.0 / 2007 Productos sanitarios
 - Aplicación de la Gestión de Riesgos para Dispositivos Médicos

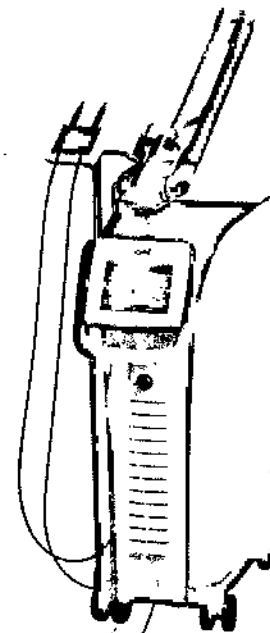
LightWalker DT



LightWalker ST-E



LightWalker AD



GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilliana Yénina Cardozo
Directora técnica-Apoderada legal
MN nº 14444

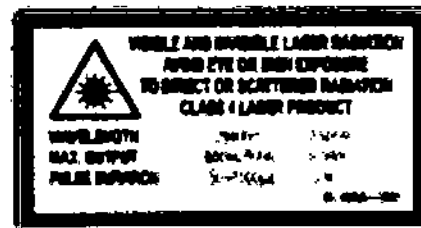
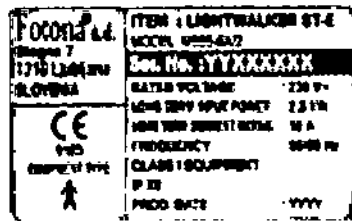
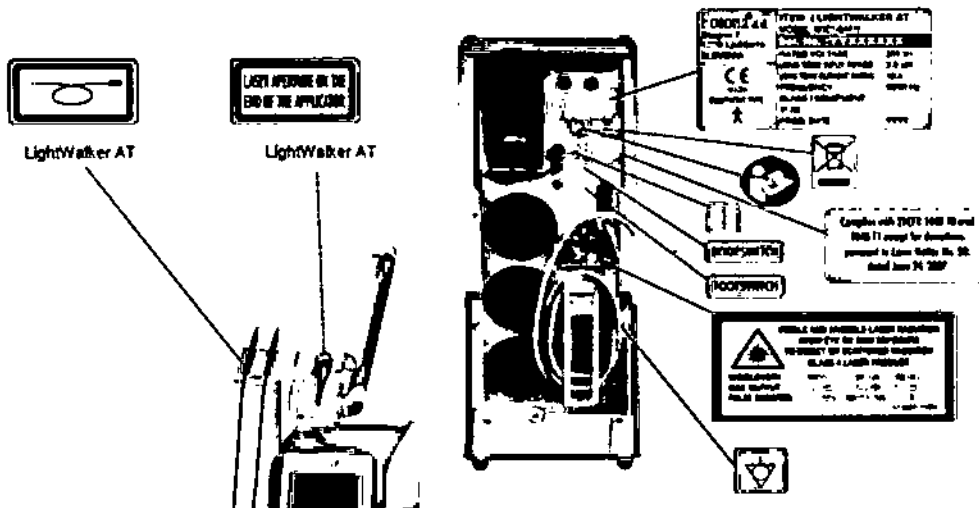


ROTULADO

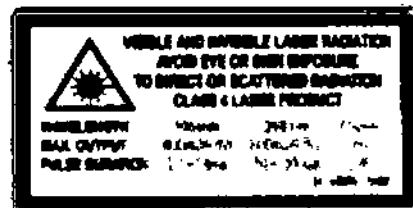
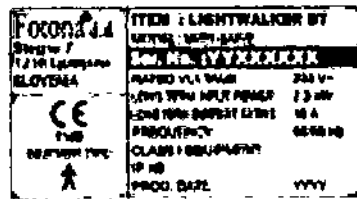
Información de Rótulos

De acuerdo con la norma IEC 60825-1 Ed 2.0 / 2,007 requisitos estándar de los EE.UU. CDRH 21 CFR 1040.10, los sistemas láser Fotona tienen etiquetas de advertencia en los lugares específicos para indicar las condiciones bajo las cuales el operador podría ser sometido a la radiación láser.

Para las ubicaciones de etiqueta referirse a las siguientes figuras.



Rotulado Light Walker ST-E



Rotulado LightWalker DT

BRIMBERG DENTALES S.A.
 Ferrn. Liliara Ygrina Cardozo
 Director técnico - Apoderada legal
 R.N. N° 14444

7964



LERMA 426
Buenos Aires - C.P. C1414AZJ
ARGENTINA
Tel. / Fax: (5411) 4777-2022
Fax: (5411) 4773-2318
dtotecnico@grimbergdentales.com



ANEXO III. B - PROYECTO DE RÓTULO

FOTONA D.D.

Láser quirúrgico

Nombre del producto: (según corresponda)

LightWalker ST-E
LightWalker ST-E STAND
LightWalker ST-E ADVANCED
M002-6A/2
LightWalker AT
LightWalker AT S
M021-5AF/1
LightWalker DT
LightWalker DT STAND
LightWalker DT ADVANCED
M021-5AF/2

Número de serie: Ver empaque

Instrucciones de instalación y uso: Ver manual adjunto

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 510-218
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Hecho en Eslovenia

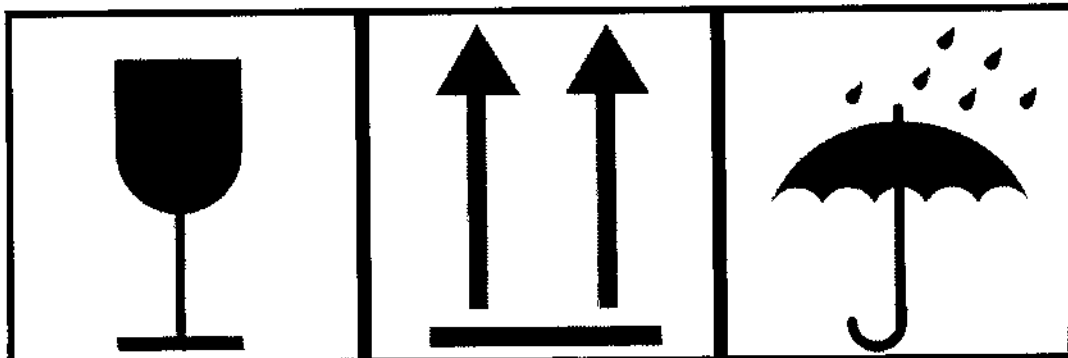
Elaborado por: Fotona d.d., Stegne 7, 1000 Ljubljana, Eslovenia

Importado y distribuido por: GRIMBERG DENTALES S.A. Lerma 426, CABA, Argentina

Código Postal: C1414AZJ, Tel: 4777-2022

Directora Técnica: Farmacéutica L. Yanina Cardozo – M.N.14.444

Almacenamiento:



FRÁGIL

HACIA ARRIBA

PROTEGER DE LA HUMEDAD

GRIMBERG DENTALES S.A.
Farm. Lilitiana Yanina Cardozo
Directora Técnica - Apoderada legal
MN n° 14444



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1163-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7964**, y de acuerdo con lo solicitado por GRIMBERG DENTALES S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Láser quirúrgico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296-Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Aplicaciones láseres quirúrgicas de tejido blando y duro, en los campos de odontología, cirugía y dermatología.

Modelo/s: LightWalker ST-E, LightWalker ST-E STAND, LightWalker ST-E ADVANCED, M002-6A/2, LightWalker AT, LightWalker AT S, M021-5AF/1, LightWalker DT, LightWalker DT STAND, LightWalker DT ADVANCED, M021-5AF/2.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Fotona d.d.

Lugar/es de elaboración: Stegne 7, 1000, Ljubljana, Eslovenia.

Se extiende a GRIMBERG DENTALES S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-510-218, en la Ciudad de Buenos Aires, a**29 SEP...2015**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7964**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.P.

↓