Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 3535

BUENOS AIRES, 15 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-1157-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RITTER ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3'53

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca MTI, nombre descriptivo: Sistema Instrumental Rotatorio, Pieza de mano (Alta y Baja velocidad), Motores y Accesorios y nombre técnico Pieza de mano, odontológicas, de acuerdo a lo solicitado, por RITTER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 Y 14 a 19 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-2016-02, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN Nº 3535

Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1157-12-6

DISPOSICIÓN Nº

ro

3535

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....3.5.3.5.....

Nombre descriptivo: Sistema Instrumental Rotatorio (Pieza de mano) Alta y Baja velocidad, motores y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 – Pieza de mano, odontológicas

Marca: MTI

Modelo/s: LYNX BAJA VELOCIDAD MOTORES Y ACCESORIOS
LYNX ALTA VELOCIDAD PIEZAS DE MANO.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para rotar puntas de instrumentos, aplicadas en procedimientos odontológicos y en la fabricación de prótesis dentales.

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

Nombre del fabricante: MTI Precision Products, LLC.

Lugar/es de elaboración: 730 Airport Rd. Ste 1 Lakewood NJ 08701 Estados Unidos.

Expediente Nº 1-47-1157-12-6

DISPOSICIÓN Nº

ro 3535

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3.5.3.5

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Marca: *MTI*
MODELOS:

- *LYNX BAJA VELOCIDAD MOTORES Y ACCESORIOS*
- *LYNX ALTA VELOCIDAD PIEZAS DE MANO*

Producto Médico Importado por: RITTER ARGENTINA S.A.
PERDRIEL 1591, P.B., U.F N° 2, C.A.B.A – ARGENTINA-

Fabricado por: MTI Precision Products, LLC

DIRECCIÓN: 730 Airport Rd. Ste 1 Lakewood NJ 08701 Estados Unidos.

NUMERO DE SERIE: xxx Fecha de fabricación: XXX

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13.056

Autorizado por ANMAT PM-2016-02

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Contenido de cada producto y presentación: XX

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Marca: *MTI*
MODELOS:

- *LYNX BAJA VELOCIDAD MOTORES Y ACCESORIOS*
- *LYNX ALTA VELOCIDAD PIEZAS DE MANO*

Producto Médico Importado por: RITTER ARGENTINA S.A.
PERDRIEL 1591, P.B., U.F N° 2, C.A.B.A – ARGENTINA-

Fabricado por: MTI Precision Products, LLC

DIRECCIÓN: 730 Airport Rd. Ste 1 Lakewood NJ 08701 Estados Unidos.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13.056

Autorizado por ANMAT PM-2016-02

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción detallada del Producto Médico: *SISTEMAS INSTRUMENTAL ROTATORIO, (PIEZAS DE MANO) ALTA Y BAJA VELOCIDAD, MOTORES Y ACCESORIOS*

Las piezas de mano odontológicas son herramientas de rotación periféricos de funcionamiento mecánico y accionamiento neumático que acoplados a un equipo odontológico en su extremidad superior, son utilizados para fijar y rotar puntas de instrumentos aplicadas en procedimientos odontológicos y en la fabricación de prótesis dentales.

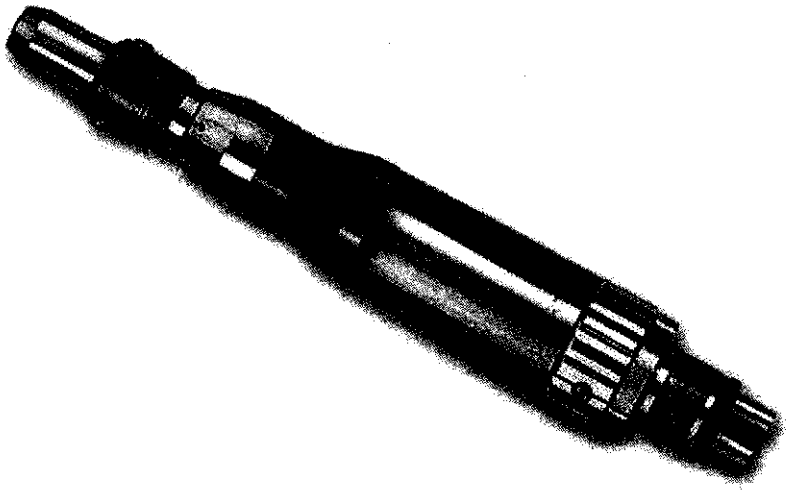
Las piezas de mano operan a través de una turbina interna de alta/baja velocidad con aire comprimido que gira la extremidad de la pieza (cabeza del equipamiento), cuando es accionada por el operador a través de un pedal neumático de un equipo odontológico.
Poseen un sistema de refrigeración acuosa (mezcla de aire y agua) que actúa simultáneamente con el giro de la turbina bañando la pieza giratoria con spray refrigerante, para eliminar los detritos que se depositan en las piezas y entre las uniones, cuya consecuencia es una reducción de la eficiencia y aumento del desgaste y mayor producción de calor friccional.

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

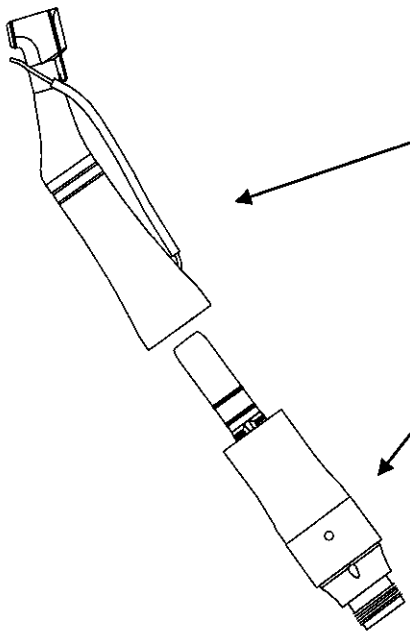
3553

SISTEMAS DE PIEZAS DE MANO BAJA VELOCIDAD:



CONTRA ÁNGULO

- Sistema fácilmente acoplado al Micro Motor Intra
- Montado sobre 2 rodamientos evitando super calentamiento
- Rotación 1:1
- Sistema de fijación de la fresa a través de una traba en acero inoxidable
- Cuerpo giratorio que facilita el manejo.



Para acoplar presionar la pieza de mano sobre
el acoplamiento del micromotor hasta la fijación. Para desacoplar, empujar la pieza de mano girándola ligeramente.

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

MICROMOTOR

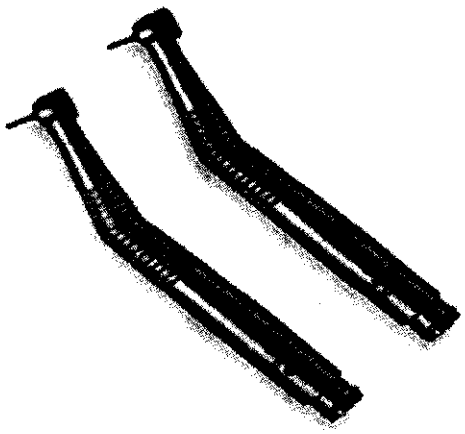
- Reglaje de Spray en el Terminal
- Ajuste preciso y rotación
- Rotación de 3.000 a 21.000 rpm
- Presión de trabajo 43 a 50 libras/pol2 (3 a 3.5 bar)
- Cuerpo con diámetro de 20mm siguiendo normas internacionales
- Encaje Borden (2 orificios) o R. Midwest (4 orificios)

PIEZA RETA INTRA

- Sistema intra fácilmente acoplado al Micro Motor
- Rotación 1:1
- Pinza en acero inoxidable
- Cuerpo giratorio que facilita el manejo

SISTEMAS DE PIEZAS DE MANO ALTA VELOCIDAD:

- Cabeza esférica de fácil limpieza, gran ángulo de visibilidad
- Ambito de rotación de 380.000 a 420.000 rpm.
- Presión de trabajo de 2.2 a 2.5 Bar.
- Spray único
- Alta velocidad para trabajos de alta presión.
- Encaje borde 2 orificios o 4 orificios (R. Midwest)
- Sistema de cambio de puntas rotatorias Push Botton o PG convencional



EL SISTEMA DE INSTRUMENTAL ROTATORIO (PIEZAS DE MANO) están formulados con:

- *Acero inoxidable AISI 303 /ABNT 303 (cromo 18%, niquel 8%): Son los aceros inoxidables con mejor diseño para obtener piezas con excelente resistencia mecánica y resistencia a altas temperaturas.*

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO L. BRONN

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- *Aluminio anodinado: Proceso electroquímico que hace las piezas más resistentes a la abrasión.*
- *Uniones de piezas de cobre y Zinc (Cobre 61%, Zinc 36%, Plomo 3%)*
- *Baños de superficie de Niquel y Cromo. Garantizan en las piezas excelente terminación superficial y aumento de la resistencia a la corrosión de los medios químicos, naturales y desgaste.*

El tiempo de vida útil estimada por el fabricante del producto ***"en uso" de las piezas es de 18 meses***, a partir del comienzo de utilización. Siempre teniendo en cuenta que se siguen estrictamente las recomendaciones de uso, lubricación, limpieza y mantenimiento que se indican en el manual de instrucciones.

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Las piezas de mano odontológicas son herramientas de rotación periféricos de funcionamiento mecánico y accionamiento neumático que acoplados a un equipo odontológico en su extremidad superior, son utilizados para fijar y rotar puntas de instrumentos aplicadas en procedimientos odontológicos tales como: restauración Odontológica, implantodontía, cirugía, endodontia y en la fabricación de prótesis dentales.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:

Este producto médico está destinado únicamente a su aplicación de uso profesional odontológico, siguiendo las normas de protección laboral, procedimientos para evitar accidentes, y bajo la lectura del manual de instrucciones.

Recomendaciones y aclaraciones de su uso:

- *Asegúrese de mantener buenas condiciones de trabajo y refrigeración adecuadas antes de comenzar a trabajar con el sistema de pieza de manos rotatorios.*
- *Antes de utilizar los productos deberá leer integro el manual de instrucciones.*
- *Antes de cada utilización. Compruebe que el motor neumático, la pieza de mano y el contra-ángulo no tengan desperfectos, ni piezas sueltas.*
- *Para accionar el motor neumático, utilice sólo aire producido por compresores dentales, filtrado, libre de aceite y refrigerado.*
- *Los motores neumáticos, piezas de mano y contra-ángulos se suministran limpios y acondicionados. Antes de la primera utilización lleve a cabo la lubricación. Esterilize el motor neumático, la pieza de mano contra-ángulo, limpiador de toberas y la fresa.*
- *Los instrumentos y partes debes ser utilizados, acondicionados luego de su uso desinfectados y esterilizados solamente por personas instruidas en la autoprotección y protección de pacientes contra las posibles infecciones.*

Operación: conexión o desconexión:

- *Nunca conectar ni desconectar en marcha*

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

- *Inserte el instrumento rotatorio solamente cuando la pieza mano/contra-ángulo no se encuentre en funcionamiento*
- *Utilice fresas rotatorias en perfecto estado.*
- *Nunca sujete fresas mientras esté en funcionamiento.*
- *Nunca manipule la palanca de sujeción de la pieza de mano ni el botón de sujeción del contra-ángulo durante su funcionamiento. La fresa podría soltarse o el botón de sujeción.*
- *En caso de funcionamiento incorrecto, detenga inmediatamente la pieza de mano/contra-ángulo.*
- *Asegúrese siempre las condiciones del funcionamiento correctas y la correcta función del medio refrigerante*
- *Asegúrese siempre de que haya flujo suficiente del medio refrigerante y verifique que la succión sea adecuada. Detenga inmediatamente el contra-ángulo al interrumpirse el flujo del medio refrigerante*
- *Utilice solamente instrumentos rotatorios que se encuentren en buen estado y verifique sentido de rotación de los mismos.*
- *Coloque el instrumento rotatorio solamente cuando el contra-ángulo se encuentre detenido.*
- *Nunca sujete el instrumento rotatorio cuando aún esté en funcionamiento o en desaceleración.*
- *Nunca presione el botón de presión del contra-ángulo durante la marcha. Esto puede producir la liberación del instrumento rotatorio o el recalentamiento del contra-ángulo*

Precauciones (Higiene y cuidados de la limpieza):

- *Desinfecte y limpie el contra-ángulo y la pieza de manos inmediatamente después de cada tratamiento para eliminar los líquidos que puedan haber penetrado (como restos de sangre, saliva o soluciones salinas) y para evitar el bloqueo de las piezas internas*
- *Puede desinfectar y limpiar las piezas manualmente o de forma mecanizada*
- *Esterilice el contra-ángulo y la pieza de mano una vez desinfectado y limpio en forma manual y lubricado.*
- *Utilice guantes de protección para llevar a cabo esta actividad*
- *Retire el instrumento rotatorio y el contra-ángulo del motor para comenzar con la desinfección.*
- *En caso de mucha suciedad limpie primero con una toalla de desinfección (toallitas embebidas en agentes desinfectantes.*
- *Desinfección con desinfectantes de superficies: tener en cuenta que se deberán utilizar medios de desinfección de superficies aprobados por autoridad sanitaria para tal fin respetando los tiempos de actuación de los líquidos de desinfección.*
- *Los productos desinfectantes deben cumplir con un PH de 2.5 a 9. o con alcohol etílico de 80%*
- *Enjuague y cepille con agua desmineralizada < 38°C sumerja la cabeza del contra-ángulo en agua desmineralizada. Accione el contra-ángulo y hágalo funcionar durante 15 segundos. Retire los restos de líquido (paño absorbente), seque con aire a presión*
- *Limpie cuidadosamente la salida de los conductos con el limpiador de toberas para eliminar suciedad y sedimentos.*
- *Seque con aire a presión los tubos para el medio refrigerante*
- *Lubrique las piezas que así lo requieran inmediatamente después de la termodesinfección (limpieza y desinfección mecanizada) se utiliza aceite mineral blanco para lubricación de piezas de manos.*

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056

- *Luego de la desinfección manual o mecanizada y de la lubricación correspondiente proceda a esterilizar las piezas*
- *Almacene los envases estériles en un lugar libre de polvo y seco*

- *Procesos de esterilización recomendados: esterilización con auto claves de vapor de agua y bomba de vacío con una fase de esterilización de un mínimo de tres minutos y una temperatura de 134ºC (+3ºC) según las normas locales o la EN 13060 o esterilización con auto clave de gravitación de vapor de agua con una fase de esterilización de un mínimo de 4 minutos y una temperatura de 134ºC (+3ºC).*

En el momento de lubricación: manténgase lejos de fuentes de ignición y no fume.

"Debido al riesgo de infección se recomiendo urgentemente la esterilización del instrumento de transmisión, el cambiador de fresa, el limpiador de toberas, el tope de la fresa, la espiga roscada, la manguera de spray, el contra-ángulo, y el instrumento rotatorio, después de su empleo en cada paciente."

Al término de su vida útil el producto de debe esterilizar tomando los recaudos pertinentes acondicionar en un envase para enviar un lugar de desechos de productos tal como se reglamente en cada país.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Temperatura de almacenamiento 2 -35º C, (Temperatura ambiente)
- No exponer a la luz solar directa
- No se requieren condiciones especiales de presión atmosférica y humedad.

RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-1157-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ..3.5.3.5, y de acuerdo a lo solicitado por RITTER ARGENTINA 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: Sistema Instrumental Rotatorio (Pieza de mano) Alta y Baja velocidad, motores y accesorios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-161 – Pieza de mano, odontológicas

Marca: MTI

Modelo/s: LYNX BAJA VELOCIDAD MOTORES Y ACCESORIOS
LYNX ALTA VELOCIDAD PIEZAS DE MANO.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para rotar puntas de instrumentos, aplicadas en procedimientos odontológicos y en la fabricación de prótesis dentales.

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

Nombre del fabricante: MTI Precision Products, LLC.

Lugar/es de elaboración: 730 Airport Rd. Ste 1 Lakewood NJ 08701 Estados Unidos.

Se extiende a RITTER ARGENTINA S.A. el Certificado PM-2016-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....15 JUN 2012...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 3535

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.