



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1319

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21318-11-4 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. 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 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 transcritos 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 N°

1319

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) 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 RITTER, nombre descriptivo: Unidad Odontológica para reconocimiento/tratamiento y nombre técnico Sillones para reconocimiento/tratamiento, 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 24 Y 25 a 35 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-2016-01, 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.*

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 N° 1-47-21318-11-4

DISPOSICIÓN N°
ro

1319

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.*

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1319**.....

Nombre descriptivo: Unidad odontológica para reconocimiento/tratamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 – Sillones para reconocimiento / tratamiento de uso odontológico.

Marca: RITTER.

Modelo/s: EXCELLENCE - SUPERIOR Y ACCESORIOS.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Para operación y tratamientos bucales.

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

Nombre del fabricante: Ritter Concept GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrabe 65; 08297 Zwönitz República Federal de Alemania.

Expediente Nº 1-47-21318-11-4

DISPOSICIÓN Nº **1319**

ro

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



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

1319

.....

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

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

UNIDAD DENTAL RITTER EXCELLENCE /
UNIDAD DENTAL RITTER SUPERIOR

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

Fabricado por: Ritter Concept GMBH.
Bahnhofstraße 65; 08297 Zwönitz
República Federal de Alemania

NUMERO DE SERIE: xxx

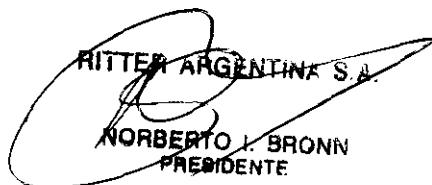
Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13.056

Autorizado por ANMAT PM-2016-01

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
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**UNIDAD DENTAL RITTER EXCELLENCE /
UNIDAD DENTAL RITTER SUPERIOR**

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

Fabricado por: Ritter Concept GMBH.
Bahnhofstraße 65; 08297 Zwönitz
República Federal de Alemania

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13.056

Autorizado por ANMAT PM-2016-01

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

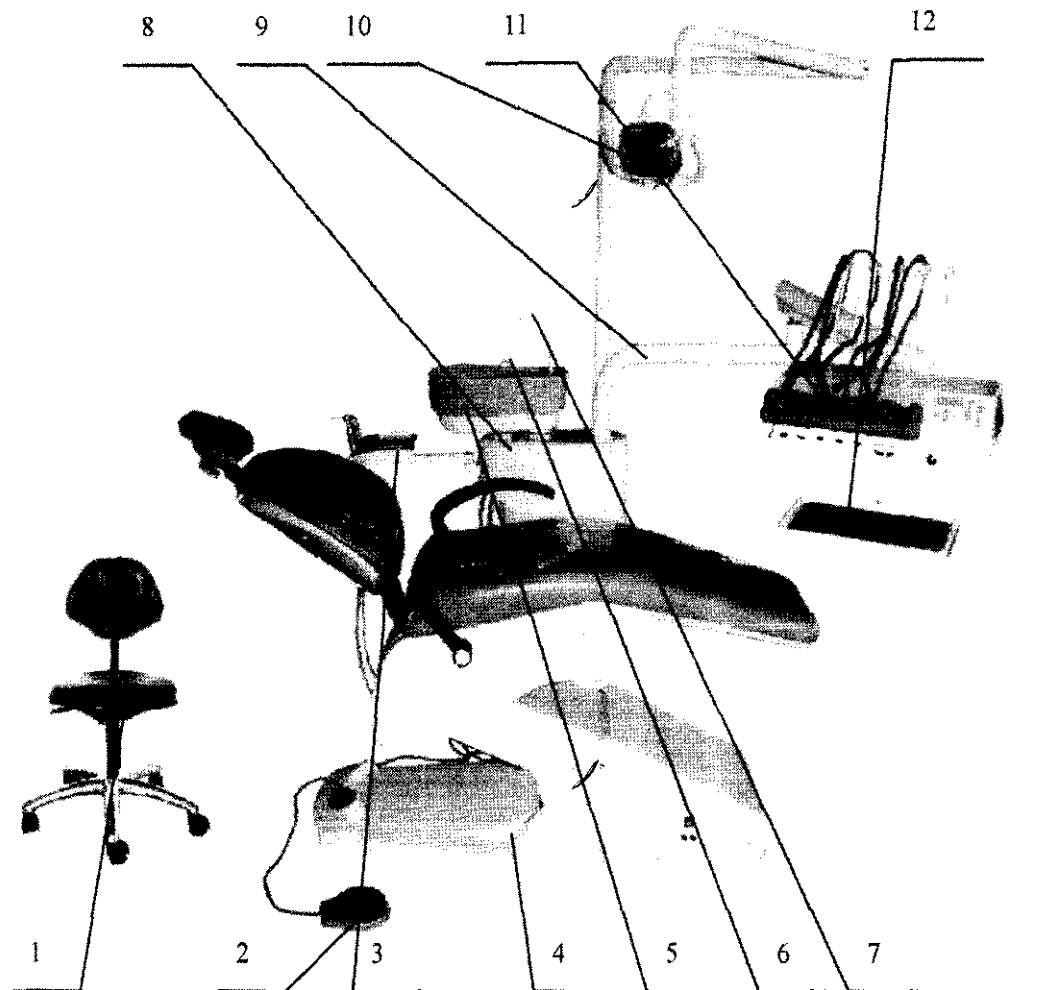
PERFIL:

Las unidades dentales Ritter Superior y Excellence son adecuados para operación y tratamiento de enfermedades bucales. Las unidades dentales Ritter Superior y Excellence están totalmente controladas por un sistema computacional diseñado por nuestra empresa de acuerdo con los principios de ergonomía con funciones completas. La operación total del equipo está totalmente controlada por un microprocesador manipulado digitalmente. El equipo está compuesto por una unidad multifuncional compleja de tratamientos dentales, un sillón eléctrico y un banquillo para el operador. El equipo emplea un motor DC de bajo voltaje y con características simples y de fácil operación.

- ! Es adecuado para tratamientos y operación de enfermedades orales.
- ! Es un equipo común de clase y tipo B.
- ! Es de módulo fijo.

RITTER ARGENTINA S.A.
ROBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

UNIDAD DENTAL RITTER SUPERIOR.**Estructura del equipo**

1. Banquillo del operador 2. Pedal de aire 3. Módulo asistente para 4. Sillón eléctrico

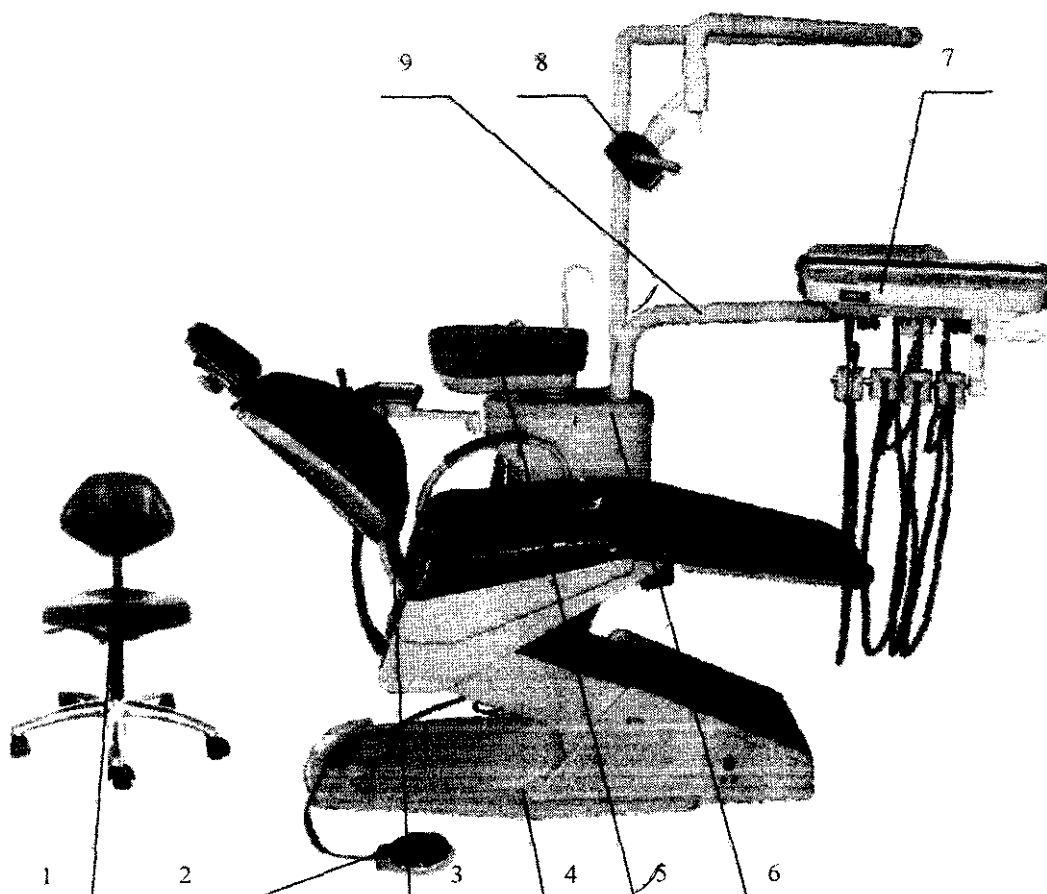
5. Módulo de escupidera 6. Bastón lava taza 7. Bastón llena vaso 8. Unidad dental multifuncional

9. Brazo de bracket instrumentos 10. Lámpara 11. Bracket 12. Mesa de

Fig.1 Diagrama de la estructura del equipo

RITTER ARGENTINA S.A.

NORBERTO J. BRONN
PRESIDENTE

UNIDAD DENTAL RITTER EXCELLENCE.**Estructura del equipo**

- | | | |
|---|----------------------------|--------------------------|
| 1. Silla para el dentista | 2. Pedal de aire | 3. Módulo para asistente |
| 4. Silla dental eléctrica para el paciente. | | 5. Módulo de escupidera |
| 6. Complejo dental | 7. Bandeja de instrumentos | 8. Lámpara |

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Para asegurar el correcto funcionamiento del equipo, las especificaciones de aire, agua, electricidad y medio ambiente son las siguientes:

RITTER ARGENTINA S.A.

NORBERTO L. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

B

Modelos	Superior	Excellence
Alimentación eléctrica:	voltaje ~110V±10% frecuencia 50Hz±2%	voltaje ~230V±10% frecuencia 50Hz±2%
Alimentación de aire:	sin aceite, humedad e impurezas.	
Presión de aire:	0.55~0.80Mpa flujo≥50L/min	
Alimentación hidráulica:	presión hidráulica 0.2 ~ 0.4MPa flujo≥10L/min	
Medio ambiente:	temperatura 5 ~ 40° humedad relativa ≤80%	
Rango de presión atmosférica:	860hPa ~ 1060hPa	
El color de las mangueras de para agua usadas en el equipo:	Azul	Azul, transparente y naranja
Color de las mangueras para aire:	negro	negro

Principales parámetros técnicos

Sillón Dental	Altura mínima entre el asiento y el piso	≤480mm
	Altura máxima entre el asiento y el piso	≥780mm
	Angulo del respaldo	≥65°
	Deslizamiento del cabezal	120mm
	Carga máxima	135kg
	Velocidad de rotación de pieza de alta velocidad (tipo estándar)	≥300000 r/min
	Torque (tipo estándar)	≥0.06 N·cm

RITTER ARGENTINA S.A.

NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.S. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Unidad de tratamiento	Pieza de baja velocidad	
	Velocidad de rotación	≥ 14000 r/min
	Torque	≥ 1 N·cm
	Lámpara	
	Intensidad lumínica	8000Lux ~ 15000Lux
	Color temperatura	3000K ~ 6500K
	Presión negativa de succión	≥ 27 kPa
	Presión negativa de la alta succión	≥ 20 kPa

Dimensiones externas

Para asegurarse del correcto funcionamiento del equipo y que sus movimientos no se vean limitados por falta de espacio, por favor considere las dimensiones de la figura no. 1.

1.

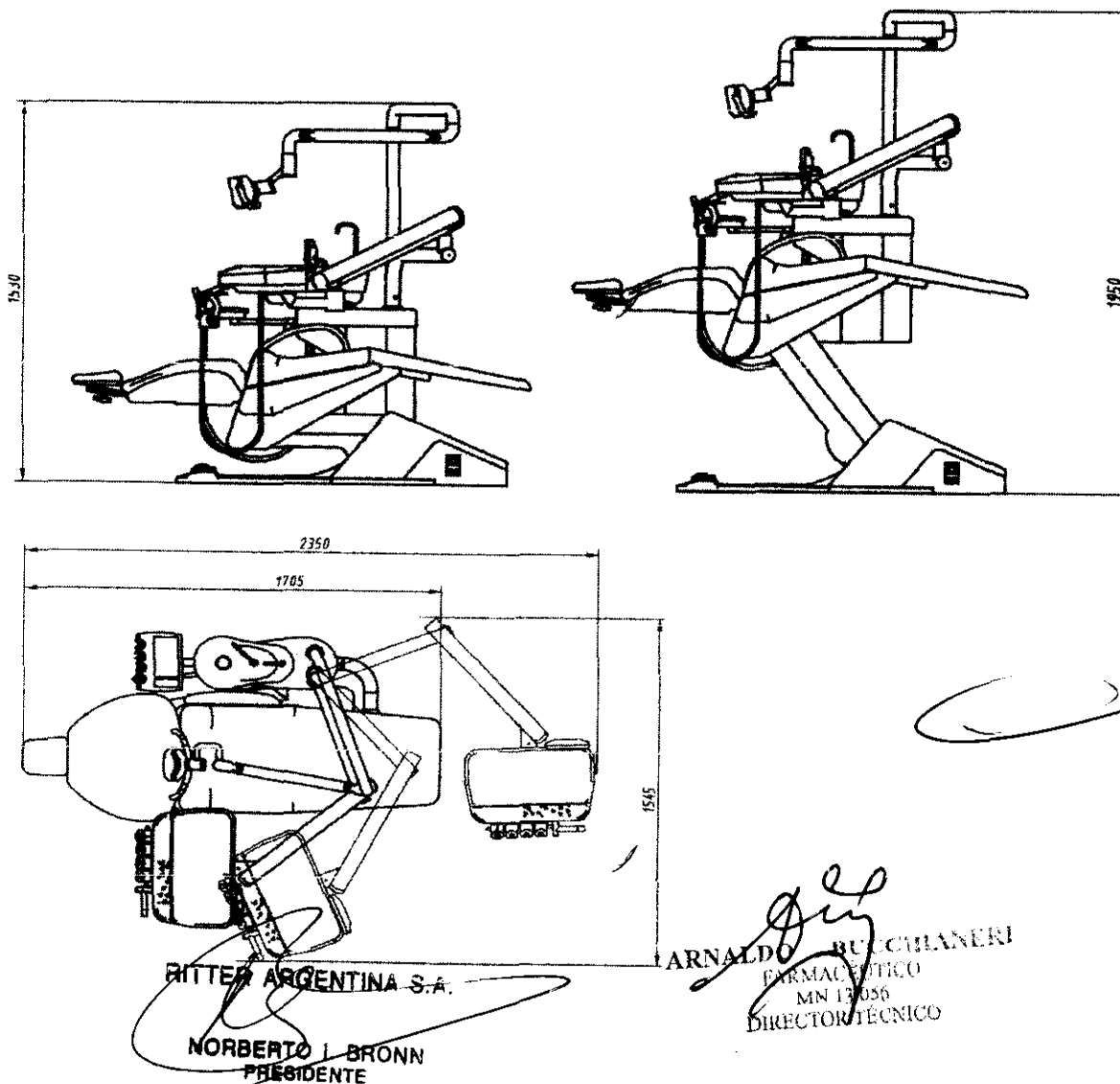




Fig.1 Rango de movimientos de la unidad.

Atención: el equipo generará un peso de 450 kgs en su posición de montaje incluyendo el peso del paciente.

NOTA: Todas las acotaciones están dadas en milímetros.

Precauciones y Advertencias:

- Para garantizar que la operación del equipo sea la adecuada y segura. La unidad no deberá ser colocada en ambientes que contengan una mezcla de gas flamante con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Esta unidad es IPX0, Clase I, Parte Aplicada tipo B.
- Método de operación: Operación continua con carga intermitente. Tiempo de intervalo de operación: 2min/18min.
- Este equipo no genera cargas electromagnéticas o cualquiera otra que afecte a otros equipos. No es susceptible de recibir tales influencias por parte de otros equipos y cuenta con registro de compatibilidad electro magnética 89/336/EEC, certificada por 92/68/EEC y 93/68/EEC, y cumple con la norma de estandarización EN60601-1-2.
- La unidad dental es propia para usarse en cualquier clase de establecimiento que cuente con un abastecimiento de energía eléctrica de bajo voltaje.
- Los pisos deberán ser de madera, cemento o cerámicos. Si el piso tiene alguna cubierta sintética, la humedad relativa deberá ser cuando mucho del 30%.
- La calidad de la alimentación eléctrica principal deberá ser "tipo hospital".

Atención:

- Queda estrictamente prohibido emplear compresores industriales como fuente para suministrar el aire.
- No se debe insertar la pieza de mano con el pedal en funcionamiento u operarla con exceso de presión.
- Se debe limpiar y reemplazar el filtro de agua de manera periódica.
- Mientras la lámpara se encuentra encendida, no se debe tocar el reflector ya que existe el riesgo de quemaduras graves.
- Queda estrictamente prohibido utilizar el calentador de agua estando vacío.
- Ajuste la posición del cabezal y asegúrelo antes de que lo use.

RITTER ARGENTINA S.A.

NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANI
FARMACÉUTICO
EN EL OSA
DIRECTOR TÉCNICO

- Desconecte el equipo de la energía eléctrica antes de cambiar cualquier fusible.
- Se deberá desechar de manera adecuada la membrana plástica con la que se envuelve el equipo para su empaque a fin de evitar daños a la salud o ambientales.

Condiciones de transporte y almacenaje:

El equipo puede ser transportado y almacenado siempre que haya sido empacado adecuadamente. La unidad puede ser almacenada 15 semanas como máximo siempre que cuente con las siguientes condiciones:

- a) Temperatura Ambiental: - 40° ~ +55°C
- b) Humedad relativa: <= 93%
- c) Rango de presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- d) Área de almacenamiento bien ventilada y libre de gases corrosivos

Seguridad Ambiental

1. Materiales de empaque

Ninguno de los materiales de empaque daña el medio ambiente y todos pueden ser completamente reciclados.

- Tarima de madera
- Cartón
- Bolsas de polietileno

Colectar y reciclar los materiales de empaque es recomendable para salvar elementos de la naturaleza y eliminar desperdicios de recursos naturales. Por favor coloque el material de empaque en los depósitos específicos para tal efecto.

2. Equipo

El equipo no debe ser operado si existe alguna anomalía, al visualizarla desconecte inmediatamente el equipo..

La operación del equipo no causa daño alguno.

Para proteger al medio ambiente, por favor, cuando su equipo deba ser desechado, colóquelo en los depósitos específicos para productos reciclables y no reciclables.

Limpieza y Esterilización

RITTER ARGENTINA S.A.

NOBBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Después de cada período de uso del sillón es necesario que se limpien y esterilicen sus componentes.

1. Pieza de mano

Consulte el manual de operación de la pieza de mano para su esterilización.

- a) Limpie la superficie de la pieza de mano con un algodón y alcohol.
- b) Inyecte aceite limpiador lubricante por 2 o 3 segundos.
- c) Lubrique la pieza.
- d) Introduzca la pieza en una bolsa de esterilización.
- e) El rango de esterilización de calor húmedo es (135°, 15min, 220KPa).

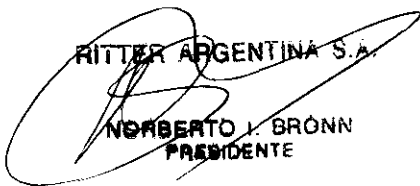
2. Otros instrumentos

- a) El rango de esterilización de calor húmedo es (135°, 15min, 220KPa) puede ser utilizado para esterilizar la jeringa triple.
- b) Se deben utilizar cánulas desechables para eyector y tirarlas después de atender a cada paciente reemplazándola por una nueva para atender al siguiente paciente.
- c) Para esterilizar la punta del eyector HVE colóquelo en autoclave a una temperatura de 134° por 4 minutos.

3. Accesorios exteriores

- a) Escupidera: Lávela primero con agua y luego esterilícela con alcohol.
- b) Charola de instrumental: Lávela con agua y esterilice con alcohol.
- c) Sillón dental: limpie con detergente para piel y esterilice con alcohol.

Ilustraciones para el Odontólogo


RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRÖNN
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



	Equipo Tipo-B		Calentando
	Atención! Leer los comentarios		Incorporar respaldo
	A/C		Reclinar respaldo
	Protección a Tierra		Elevar sillón
	Lava escupidera		Descender sillón
	Llena vaso		Posición Cero
	Set	P1	Posición programada 1
P2	Posición programada 2	P3	Posición programada 3

Mantenimiento

1. Pieza de mano

La pieza de mano es un aparato delicado, por ello es que se debe tener cuidado para que no se caiga o golpee. Se deberá limpiar con detergentes especiales y lubricar con aceite adecuado todos los días. Para conocer un método específico, refiérase al manual de la pieza de mano.

Los métodos de esterilización y limpieza deberán basarse en los recomendados por el fabricante. Antes de esterilizarse deben ser lubricadas con aceite en aerosol.

2. Filtro de agua

Para asegurar un correcto funcionamiento, la unidad cuenta con un filtro de agua. Después de uso las impurezas saturarán y obstruirán al filtro y afectará el flujo de

RITLER ARGENTINA S.A.

NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
M.N. 12.056
DIRECTOR TECNICO

agua, por lo tanto es necesario limpiarlo periódicamente. El filtro deberá ser reemplazado si existe alguna de las siguientes condiciones:

- Si ha sido usado por más de medio año. (dependiendo de las condiciones locales del agua podría ser menor el tiempo)
- La pérdida de presión hidráulica después del filtro es de 0.1 MPa.
- El núcleo está contaminado.
- De pronto el agua comienza a salir turbia.

El método de limpieza es el siguiente: Abra la tapa de los controles que está en la base del sillón, desmonte la tapa del filtro girándolo en sentido contrario de las manecillas del reloj, remueva el núcleo, lávelo con detergente ultrasónico o neutral, enjuáguelo en la salida directa de agua limpia y colóquelo de nuevo.

3. Válvula de regulación de aire con filtro.

Después de que haya existido un flujo de aire a través del filtro, se condensará agua e impurezas en el vaso transparente, las cuales deben ser eliminadas, de lo contrario las impurezas afectarán los procesos curativos dentro de la cavidad oral. Normalmente es necesario purgar el filtro bajo cualquiera de las siguientes condiciones:

- 1) Si ha sido usado por más de una semana.
- 2) Si la cantidad de agua en el filtro es de tres cuartas partes.
- 3) El color del agua cambia no es transparente).

Para purgar el filtro desatornille la válvula de purga por 10 segundos y vuelva a atornillar.

4. Eyector de saliva y succión

Adicional a la limpieza que se le debe de dar al exterior de los eyectores, es necesario limpiarlos por dentro, para ello es necesario que cada día se succione agua limpia por 30 segundos una o dos veces al día.

5. Filtro del eyector HVE

Limpie regularmente los sedimentos del filtro del eyector HVE.

Retire la punta de goma, separe el filtro del eyector y elimine los sedimentos con un cepillo pequeño, enjuague con agua y vuelva a colocar como se muestra en el diagrama.

6. Lámpara

La operación de la lámpara requiere de mantenimiento periódico, la cubierta protectora y el reflector deben limpiarse.

- a) Cubierta protectora: desatornille la cubierta y límpiela meticulosamente
- b) Reflector: limpie profundamente con un paño suave humedecido con alcohol anhidrido, estando frío el foco expulse el polvo con aire de la jeringa triple.

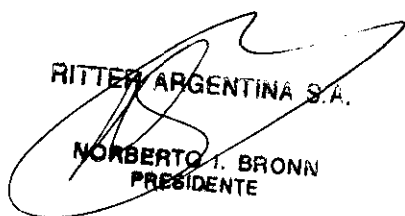
RITTER ARGENTINA S.A.

NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE

c) Reemplazo del foco: apague la lámpara y espere a que se encuentre fría, retire la cubierta protectora, extraiga la cubierta de metal reemplace el foco y monte nuevamente sus partes. 35

7. Fusible

El fusible se encuentra en la tolva en la base del sillón, para reemplazar el fusible elimine la alimentación eléctrica, desatornilla la tapa del porta fusibles y reemplácelo por uno nuevo, vuelva a armar.


RITTER ARGENTINA S.A.
NORBERTO I. BRONN
PRESIDENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
N° 13.956
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2012-Año de Homenaje al Doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-21318-11-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1319**, 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: Unidad odontológica para reconocimiento/tratamiento.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-792 - Sillones para reconocimiento / tratamiento de uso odontológico.

Marca: RITTER.

Modelo/s: EXCELLENCE - SUPERIOR Y ACCESORIOS.

Clase de Riesgo: **II**

Indicación/es autorizada/s: Para operación y tratamientos bucales.

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

Nombre del fabricante: Ritter Concept GMBH.

Lugar/es de elaboración: Bahnhofstrabe 65; 08297 Zwönitz República Federal de Alemania.

Se extiende a RITTER ARGENTINA S.A. el Certificado PM-2016-01, en la Ciudad de Buenos Aires, a05 MAR 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1319

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