



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

DISPOSICIÓN N° **6 5 6 4**

BUENOS AIRES, **27 SEP 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-22162-10-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNI 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
S. N. M. S. T.

DISPOSICIÓN N° **6564**

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 GAC, nombre descriptivo SISTEMAS DE MATERIALES E INSUMOS PARA ORTODONCIA y nombre técnico SUJECIONES ORTODÓNTICAS, de acuerdo a lo solicitado por OMNI 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 122 y 123 a 124 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-1527-1, 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 Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

5



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

DISPOSICIÓN Nº **6 5 6 4**

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 1-47-22162-10-9

DISPOSICIÓN Nº

6 5 6 4

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6564**

Nombre descriptivo: SISTEMAS DE MATERIALES E INSUMOS PARA
ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - SUJECIONES
ORTODÓNTICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Todo tipo de malposiciones dentarias que
comprometan tanto la función como la estética de ambas arcadas.

Modelo/s: Brackets:

IN OVATION-R

IN OVATION-C

IN OVATION-L

IN OVATION-LMTM

OVATION

BALANCE

MINI OVATION

OMNI ARCH

MYSTIQUE MB

ALLURE MB

Bandas Molares:

SNAP FIT BAND

IDEAL MOLAR BAND

Tubos Molares:

BUCCAL TUBES MANDIBULAR

BUCCAL TUBES MAXILLARY

ANCLAJE LINGUAL



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

Archwires:

Arcos RESOLVE, RESOLVE TMA

Arcos OVATION SENTALLOY, OVATION NEO SENTALLOY

Arcos BIOFORCE

Arcos ACERO INOXIDABLE (Stainless Steel)

Arcos ACERO INOXIDABLE DKL (doble llave)

Arcos ACERO CON POST

Arcos NiTi Lowland

Resortes NIQUEL TITANIO (NiTi)

Resortes Sentalloy COIL SPRINGS

Varillas de acero, Resortes de acero y Níquel Titanio, Ligaduras de Acero
Preformadas y en Rollo

Arcos Extraorales - Máscaras, Dispositivos y Tornillos de Expansión

Accesorios Elásticos, Poliuretano y Siliconas

Accesorios Plásticos ESSIX para termoformado, retractores labiales y linguales
para fotografías

Retenedores -Barras Palatinas y Ganchos/Topes

Instrumental para colocación:

INVECTA

HILLARD

IN-OVATION

Período de vida útil: 15 años, a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GAC International, operando como GAC International
Inc o DENTSPLY GAC International.

Lugar/es de elaboración: Avenida Knickerbocker 355, Bohemia Nueva York
11716, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-22162-10-9

DISPOSICIÓN N° **6564**

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

6564

.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22162-10-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6564, y de acuerdo a lo solicitado por OMNI 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: SISTEMAS DE MATERIALES E INSUMOS PARA ORTODONCIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-360 - SUJECIONES ORTODÓNTICAS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GAC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Todo tipo de malposiciones dentarias que comprometan tanto la función como la estética de ambas arcadas.

Modelo/s: Brackets:

IN OVATION-R

IN OVATION-C

IN OVATION-L

IN OVATION-LMTM

OVATION

BALANCE

MINI OVATION

OMNI ARCH

MYSTIQUE MB

ALLURE MB

Bandas Molares:

SNAP FIT BAND

..//

IDEAL MOLAR BAND

Tubos Molares:

BUCCAL TUBES MANDIBULAR

BUCCAL TUBES MAXILLARY

ANCLAJE LINGUAL

Archwires:

Arcos RESOLVE, RESOLVE TMA

Arcos OVATION SENTALLOY, OVATION NEO SENTALLOY

Arcos BIOFORCE

Arcos ACERO INOXIDABLE (Stainless Steel)

Arcos ACERO INOXIDABLE DKL (doble llave)

Arcos ACERO CON POST

Arcos NiTi Lowland

Resortes NIQUEL TITANIO (NiTi)

Resortes Sentalloy COIL SPRINGS

Varillas de acero, Resortes de acero y Níquel Titanio, Ligaduras de Acero

Preformadas y en Rollo

✓ Arcos Extraorales - Máscaras, Dispositivos y Tornillos de Expansión

Accesorios Elásticos, Poliuretano y Siliconas

Accesorios Plásticos ESSIX para termoformado, retractores labiales y linguales para fotografías

Retenedores -Barras Palatinas y Ganchos/Topes

Instrumental para colocación:

INVECTA

HILLARD

IN-OVATION

Período de vida útil: 15 años, a partir de la fecha de elaboración.

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

Nombre del fabricante: GAC International, operando como GAC International Inc o DENTSPLY GAC International.





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

..//

Lugar/es de elaboración: Avenida Knickerbocker 355, Bohemia Nueva York
11716, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a OMNI S.A. el Certificado PM-1527-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 SEP 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6564

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

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

SISTEMA DE MATERIALES E INSUMOS PARA ORTODONCIA Marca: GAC
Modelos de Brackets: IN OVATION-R, IN OVATIONS-C, IN OVATIONS-L, IN
OVATIONS-LMTM, OVATION, BALANCE, MINI OVATION, OMNI ARCH,
MYSTIQUE MB, ALLURE MB, Bandas molares, Tubos molares, Archwires,
e instrumental de colocación.

Fabricado por: GAC International, operando como GAC International Inc o DENTSPLY GAC International, Avenida Knickerbocker 355 Bohemia. Nueva York 11716. ESTADOS UNIDOS.

Importado por: OMNI SA Gregorio Gavier 2285- CORDOBA
Tel-fax 0351-4855928

DIRECTOR TECNICO: Gustavo Gregoret, Odontólogo MP 3926/02

Autorizado por la ANMAT PM-1527-1

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Número de lote o serie de corresponder: xx
Fecha de fabricación: xx

Almacenar a temperatura ambiente.


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

Presentación de corresponder: XX

Proyecto de rótulo: vale para los modelos detallados.



OMNI S.A.
ALBERTO I. GREGORET
PRESIDENTE



GUSTAVO GREGORET
ODONTOLOGO
Colegio Odontológico do Rosario
M. P. 3926/12

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

SISTEMA DE MATERIALES E INSUMOS PARA ORTODONCIA Marca: GAC
Modelos de Brackets: IN OVATION-R, IN OVATIONS-C, IN OVATIONS-L, IN
OVATIONS-LMTM, OVATION, BALANCE, MINI OVATION, OMNI ARCH,
MYSTIQUE MB, ALLURE MB, Bandas molares, Tubos molares, Archwires,
e Instrumental de colocación.

Fabricado por: GAC International, operando como GAC International Inc o
DENTSPLY GAC International, Avenida Knickerbocker 355 Bohemia. Nueva York
11716. ESTADOS UNIDOS.

Importado por: OMNI SA Gregorio Gavier 2285- CORDOBA
Tel-fax 0351-4855928

DIRECTOR TECNICO: Gustavo Gregoret, Odontólogo MP 3926/02

Autorizado por la ANMAT PM-1527-01

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Indicaciones de uso: todo tipo de malposiciones dentarias que comprometan tanto la
función como la estética de ambas arcadas. No existe límite de uso por edad.

Precauciones y advertencias:

La responsabilidad de la selección correcta de los pacientes y de la capacitación adecuada del personal que realiza el tratamiento es exclusiva del odontólogo/ortodoncista. Este debe disponer de la experiencia necesaria para la adecuada selección y colocación de los materiales y para determinar el momento adecuado para retirarlos. Se deben explicar al paciente las expectativas del resultado de la intervención así como el uso y la aplicación del producto. Debe disponerse del tiempo necesario para realizar los controles periódicos sucesivos a la colocación de los mismos. La selección correcta es extremadamente importante. Es necesario un manejo y almacenamiento cuidadoso de los productos. El rallar, limar o doblar los componentes pueden afectar al material y comprometer el resultado final. No esta permitida su reutilización aun cuando después de su uso el producto parezca estar en buenas condiciones.

OMNI S. A.
ALBERTO I. GREGORET
PRESIDENTE

DR. GUSTAVO GREGORET
ODONTOLOGO
Colégio Odontológico de Rosario
M. P. 3926/02

Contraindicaciones:

Pacientes con hipersensibilidad a algunos de los componentes metálicos con que están fabricados estos materiales.

Pacientes que por su estado psíquico o mental no comprendan la finalidad del uso de los productos.

Técnica de colocación:

Los productos pueden ser colocados por método directo o indirecto por un profesional entrenado o por una persona supervisada por este o entrenada a tal fin. Tómense los recaudos necesarios para minimizar el riesgo de deglución en el momento de colocación.

Advertencias para el paciente:

Los componentes colocados dentro de la boca son cuerpos extraños que pueden provocar laceraciones. Ante la aparición de alguna molestia, consultar con el profesional actuante o con la persona indicada por este en caso de su ausencia. El cuidado de los mismos es de suma importancia ya que de ellos depende el éxito del tratamiento.

Siga las indicaciones del profesional en lo concerniente a cuidados del aparato.

En caso de deglución de alguna de sus partes consulte con su medico.


Recomendaciones de higiene:

Los materiales deben limpiarse antes de su utilización. En los casos donde el material necesite ser esterilizado, este proceso deberá realizarse por personal calificado y observando las normativas vigentes.

Condiciones de transporte y almacenaje:

A temperatura ambiente no congelar no colocar cerca de fuentes de ignición.

Instrucciones de uso únicas que valen para los modelos detallados



OMNI S.A.
ALBERTO I. GREGORET
PRESIDENTE



DR. GUSTAVO GREGORET
ODONTOLOGO
Colegio Odontológico de Rosario
M. P. 3926/02