



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

DISPOSICIÓN N° 3160

BUENOS AIRES,

04 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1008-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ODONTIT S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-5, denominado: Suturas no absorbibles, marca: Odontit/Suturfix.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-5, denominado: Suturas no absorbibles, marca: Odontit/Suturfix, propiedad de la firma ODONTIT S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 3583 de fecha 19 de mayo de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ff
1



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

DISPOSICIÓN N° **3 1 6 0**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-5, denominado: Súturas no absorbibles, marca: Odontit/Suturfix.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1008-16-8

DISPOSICIÓN N°

LA

3 1 6 0

lg

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3160**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ODONTIT S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Suturas no absorbibles.

Marca del producto médico: Odontit/Suturfix.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 3583/11 de fecha 19 de mayo de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-12972/10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Código UMDNS	13-896 Suturas	13-910 Suturas, de seda
Nombre descriptivo	Suturas No absorbibles	Suturas no absorbibles de Seda
Modelo(s)	Seda negra trenzada (SK), Nylon (NY), Polipropileno, poliéster, teflón	-Línea Novum SK301612R Sutura atraumática de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 círculo, corte punta redonda SK301612T Sutura atraumática de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 círculo, corte triangular SK301638T Sutura atraumática de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0



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

		<p>USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular</p> <p>SK302012T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular</p> <p>SK302012R Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 1/2 circulo, corte punta redonda</p> <p>SK302038R Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 circulo, corte punta redonda</p> <p>SK302038T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular</p> <p>SK401612R Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 circulo, corte punta redonda</p> <p>SK401612T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0</p>
--	--	---

JP

✓



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

		<p>USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 círculo, corte triangular</p> <p>SK401638T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 círculo, corte triangular</p> <p>SK402012R Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 1/2 círculo, corte punta redonda</p> <p>SK402012T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 1/2 círculo, corte triangular</p> <p>SK402038R Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 círculo, corte punta redonda</p> <p>SK402038T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 45 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 círculo, corte triangular</p> <p>-Linea Premium</p> <p>P-SK301612T Sutura atraumatica de seda</p>
--	--	---

JP



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

		<p>negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular</p> <p>P-SK301638T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular</p> <p>P-SK302012T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular</p> <p>P-SK302038T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 3-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular</p> <p>P-SK401612T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 1/2 circulo, corte triangular</p> <p>P-SK401638T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 circulo, corte triangular</p> <p>P-SK402012T Sutura atraumatica de seda</p>
--	--	--

g

1



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

		<p>negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 1/2 círculo, corte triangular</p> <p>P-SK402038T Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 4-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 20 mm, forma 3/8 círculo, corte triangular</p> <p>P-SK501638E Sutura atraumatica de seda negra trenzada. Características del hilo 5-0 USP largo 75 mm, característica de la aguja tamaño 16 mm, forma 3/8 círculo, corte extra-sharp</p>
Rótulos	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3583/11	Fjs 100 a 101
Instrucciones de uso	Aprobados por Disposición ANMAT N° 3583/11	Fjs 91 a 99
Indicación/es autorizada/s	Conservación de la hemostasia y aproximación de tejidos blandos internos, ligaduras y suturas de la piel, para favorecer la cicatrización de los mismos.	Aproximación general y/o ligaduras de tejidos blandos, incluyendo procedimientos de Cirugía General y Oftalmología.
Marca	Odontit / Suturfix	Odontit, Suturfix, Suturex, Synergy, AccurateThrad, Belkys, Kalos, Novum, Premium, Suturfix Novum, Suturfix Premium.

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ODONTIT S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-798-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **04 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1008-16-8

DISPOSICIÓN N° **3160**

SP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III.B SUTURAS NO ABSORBIBLES DE SEDA Disposición 2318/02(to 2004)

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

1 Rótulos

El modelo del rótulo debe contener las siguientes informaciones:

1.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;



Odontit S.A. Necochea 852
1158 C.A.B.A. - Argentina

1.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

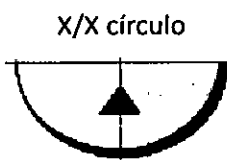
Sutura atraumática estéril, no reabsorbible, U.S.P.

Seda negra trenzada

X.X (USP) LARGO XX cm

REF SKXXXXXR ó SKXXXXXT ó P-SKXXXXXT ó P-SKXXXXXE (según corresponda)

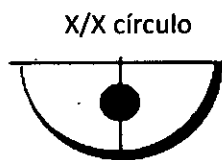
1.2.1 Información que depende del tipo de aguja:



X/X círculo

XX mm

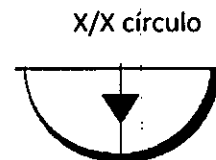
Extra-Sharp



X/X círculo

XX mm

Aguja punta redonda



X/X círculo

XX mm

Aguja de corte

ODONTIT S.A. triangular al dorso

1.3. Si corresponde, la palabra "estéril";

Sutura atraumática estéril.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO



1.10. Si corresponde, el método de esterilización;



Esterilizado por rayos gamma

1.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;

Dir. Téc.: Rita Ceresole M.N.: 9043

1.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.

P.M. 798-5

2 Instrucciones de uso

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

2.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;



Odontit S.A. Necochea 852

1158 C.A.B.A. – Argentina

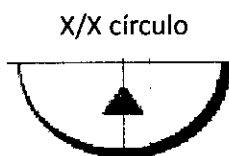
Sutura atraumática estéril, no reabsorbible, U.S.P.

Seda negra trenzada

X.X (USP) LARGO XX cm

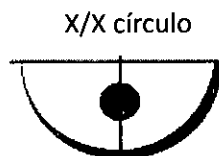
REF SKXXXXXXR ó SKXXXXXXT ó P-SKXXXXXXT ó P-SKXXXXXXE (según corresponda)

2.1.1 Información que depende del tipo de aguja:-



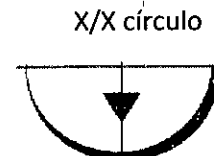
XX mm

Extra-Sharp



XX mm

Aguja punta redonda



XX mm

Aguja de corte

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043

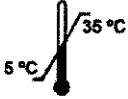
ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO



Usar una vez



No usar si el envase está abierto



Conservar entre 5°C y 35°C



Ver instrucciones de uso.



No reesterilizar

RxOnly

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



Esterilizado por rayos gamma

Dir. Téc.: Rita Ceresole M.N.: 9043

P.M. 798-5

2.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

La sutura Quirúrgica de Seda Odontit/Suturfix®, está indicada para usarse en la aproximación general y/o ligaduras de tejidos blandos, incluyendo procedimientos de Cirugía General, Cirugía Plástica Estética y Reconstructiva, Oftalmología.

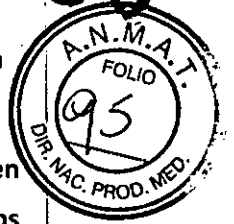
2.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No aplica.

ODONTIT S.A.
EZEQUEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.

Ceresole
Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



2.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

2.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

2.5.1 Efectos

Cuando la sutura de seda Odontit/Sutirfix® se aplica al tejido, se presenta una reacción inflamatoria tisular aguda, característica de cuerpo extraño seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura.

Aún cuando la sutura de seda Odontit/Sutirfix® no es absorbida por el tejido en donde se aplica, la degradación progresiva in vivo de la fibra proteínica de seda da lugar a la pérdida total de su Resistencia a la Tensión en un período no mayor de un año.

2.5.2 Contraindicaciones

Debido a la pérdida gradual y total de su Resistencia a la Tensión, la sutura de seda Odontit/Sutirfix® no debe ser usada en procedimientos quirúrgicos que requieran proporcionar soporte artificial durante largos períodos de tiempo y tampoco debe ser utilizada en procedimientos donde se requiera que la sutura mantenga permanentemente su Resistencia a la Tensión inicial como por ejemplo, en la fijación de prótesis vasculares.

2.5.3 Advertencias

Los usuarios deberán estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas, antes de emplear la sutura quirúrgica No-Absorbible de seda Odontit/Sutirfix® para el cierre de heridas, deberán considerarse los factores particulares de cada paciente en cuanto a los procesos de cicatrización in vivo. Esto es importante debido a que el riesgo de una dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del tipo de tejido y calibre de la sutura utilizada.

Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas, se deberán seguir prácticas quirúrgicas adecuadas.

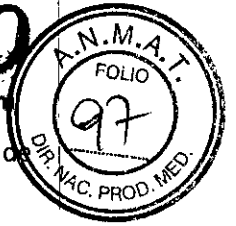
En contacto prolongado con soluciones salinas tales como tracto urinario y biliar pueden resultar en la formación de cálculos alrededor de la sutura.

Como en cualquier caso de cuerpo extraño, en presencia de contaminación bacteriana, esta

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA
M.N. 8043



inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio, y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

2.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

2.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;



No reesterilizar



No usar si el envase está abierto

No utilizar la sutura quirúrgica, si el empaque se encuentra abierto o dañado ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.

No re-esterilizar, ninguna sutura quirúrgica deberá ser re-esterilizada por ningún método ya que se puede provocar alteraciones importantes a su estructura química o física y contravenir a comprometer a su resistencia tensil, poniendo en riesgo al paciente.

2.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica. Producto de un solo uso.



Usar una vez

No reutilizar, las suturas quirúrgicas por ser un dispositivo médico implantable se presentan en

JP

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

Dra. CERESCA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 8043

ODONTIT S.A.

Mercado



estado estéril para un solo uso. En caso de que alguna parte de la sutura no se utilice finalizar la cirugía se deberá desechar.

La sutura quirúrgica No-absorbible está disponible para un solo uso en la cirugía por razones de asepsia, no deben ser reutilizadas, podría contravenir en las buenas prácticas quirúrgicas y poner en riesgo al paciente con una posible infección.

2.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

2.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

2.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

No aplica.

2.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Conservar entre 5°C y 35°C.

2.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

2.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Los usuarios han de tener cuidado cuando manejan agujas quirúrgicas para evitar perforaciones inadvertidas. Desechar las agujas usadas en recipientes adecuados.

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M.N. 9043



2.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

2.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

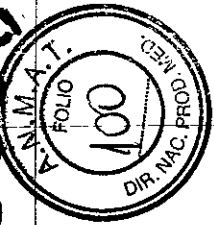
No aplica.

ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GERSBERG
APODERADO

ODONTIT S.A.

Dra. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA
M.N. 9043

3160



ODONTIT S.A.
EZEQUIEL GINSBERG
Atendy

Dr. CERESOLE RITA
DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
M.N. 9.043

ODONTIT S.A.

- 5.- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
- 4.- Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
- 3.- Eliminar cantos vivos.
- 2.-Todas las dimensiones segun interseccion teorica.
- 1.-Material: certificacion requerida.
- NOTAS: (En caso de no haber previa especificacion)



NIVEL	FECHA	REVISION	APROBÓ
01	15-Jul-16	Se Agregó razón social y RxOnly	<i>Silva</i>
02	08-Sep-16	Se sacó página web y elFU's	<i>Silva</i>
03	20-Sep-16	Se reemplazó "Almacenar en Temperatura ambiente" por el termómetro	<i>Silva</i>

SA

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones		ODONTIT S.A.	
decimal	acabado	Dibujó	<i>Silva</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El artículo representado en este plano y el plano en si no deber ser reproducido en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorizacionescrita por parte de Odontit S.A. Descripción: Etiqueta Interior Suturas Seda	
.x ±.1	32 Max	Aprobó	<i>Silva</i>		
.xx ±.05		Ingeniería	<i>SA</i>		
.xxx ±.005		Metodo:		Plano nº LD146-XXXX	
Angular		Fecha:	● / Sep/2016	03	
±0.5°		MATERIAL			

NIVEL	FECHA	REVISION	APROBÓ
00	29 Jun.16	NUEVO PLANO	<i>Silber</i>
01	20.Sep.16	Se sacó página web y eIFU's. Se reemplazó "Almacenar a temperatura ambiente" por el termómetro	<i>Silber</i>

SP

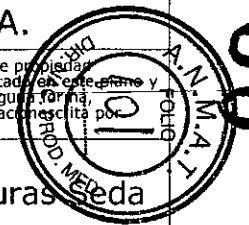
SEDA NEGRA TRENZADA
 AGUJA DE CORTE TRIANGULAR AL DORSO
 X.X (USP) LARGO XX cm
 X/X círculo
 XX mm
 REF SKXXXXXXXXX Lot EXXXXXXXXXX
 SUTURA ATRAUMÁTICA ESTÉRIL
 NO REABSORBIBLE-U.S.P.
 MMM/AAAA
 P.M. 796-5 - D.T. - Farm. Rita Ceresole -
 M.N.: 9.043
 Odontit S.A. - Neocólea 652 - 1158 - C.A.S.A. - Argentina
 LD145-XXXX Rev01 RxOnly 5°C

[Signature]
 ODONTIT S.A.
 ODONTIT GERSBERG

[Signature]
 ODONTIT S.A.
 Dra. CERESOLE RITA
 DIRECTORA TÉCNICA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 9043

- Plano dibujado y controlado de acuerdo a norma IRAM 4501 correspondiente con la norma ISO(E).
 - * Son check points, el fabricante es responsable de todas las medidas
 - Eliminar cantos vivos.
 - Todas las dimensiones según intersección teórica.
 - Material: certificación requerida.
- NOTAS: (En caso de no haber previa especificación)

Dimensiones en Milímetros tolerancias generales:		Aprobaciones	ODONTIT S.A.
decimal	acabado	Dibujó <i>[Signature]</i>	NOTA: Este documento y su contenido son de propiedad exclusiva de Odontit S.A. El artículo representado en este plano y el plano en sí no deben reproducirse en ninguna forma, excepto mediante la correspondiente autorización escrita por parte de Odontit S.A. Descripción: Etiqueta Exterior Suturas Seda
.x ±.1	32 Max	Aprobó <i>[Signature]</i>	
.xxx ±.05		Ingeniería <i>[Signature]</i>	
.xxx ±.005		Metodo:	
Angular ±0.5°		Fecha: 20/Sep/2016	
MATERIAL			Plano nº LD145-XXXX
			01



3160