



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2279-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 12 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-1145-18-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1145-18-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ARTRO 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 SERF, nombre descriptivo SISTEMA DE TORNILLO PARA CIRUGIA DE PIE y nombre técnico Tornillos, para Huesos, de acuerdo con lo solicitado por ARTRO S.A., con los Datos Identificatorios característicos que figuran Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1479-4", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE TORNILLO PARA CIRUGIA DE PIE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA UTILIZARSE EN CIRUGIAS DE PIE PARA OBTENER UNA FIJACION RIGIDA DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS DE HUESOS, EN PARTICULAR EN AQUELLOS EN LOS CUALES LA PROTUSION DE UNA CABEZA PUEDE SER INDESEABLE.

-SINTESIS DE FRAGMENTOS OSEOS

-ARTRODESIS DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

-OSTEOTOMIAS

-FRACTURAS INTRA-ARTICULARES

Modelo/s:

3663165003131 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L75

3663165003148 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L80  
3663165003155 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L85  
3663165003162 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L90  
3663165003179 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L95  
3663165003186 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L100  
3663165002271 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L18  
3663165002288 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L20  
3663165002295 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L22  
3663165002301 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L24  
3663165002318 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L26  
3663165002325 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L28  
3663165002332 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L30  
3663165002349 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L32  
3663165002356 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L34  
3663165002363 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L36  
3663165002370 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L38  
3663165002387 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L40  
3663165002622 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L22  
3663165002639 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L24  
3663165002646 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L26  
3663165002653 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L28  
3663165002660 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L30  
3663165002677 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L32  
3663165002684 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L34  
3663165002691 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L36  
3663165002707 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L38  
3663165002714 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L40  
3663165002721 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L42  
3663165002738 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L44

3663165002745 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L46  
3663165002752 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L48  
3663165002769 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L50  
3663165002776 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L52  
3663165002783 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L54  
3663165002790 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L56  
3663165002806 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L58  
3663165002813 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L60  
3663165002394 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L14  
3663165002400 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L16  
3663165002417 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L18  
3663165002424 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L20  
3663165002431 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L22  
3663165002448 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L24  
3663165002455 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L26  
3663165002462 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L28  
3663165002479 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L30  
3663165003193 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L40  
3663165003209 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L45  
3663165003216 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L50  
3663165003223 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L55  
3663165003230 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L60  
3663165003247 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L65  
3663165003254 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L70  
3663165003261 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L75  
3663165003278 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L80  
3663165003285 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L85  
3663165003292 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L90

3663165003308 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L95  
3663165003315 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L100  
INSTRUMENTAL, LISTADO DE REFERENCIA  
3663165003490 MANGO CONECTOR AO  
3663165003506 MANGO CONECTOR 1/4  
3663165003513 MEDIDOR diam. 1-L80 / diam. 1,2-L120  
3663165003513 MEDIDOR diam. 2,2-L230  
3663165003513 MEDIDOR diam. 1,2-L80  
3663165003377 DESTORNILLADOR TORX T7  
3663165003384 DESTORNILLADOR TORX T8  
3663165003391 DESTORNILLADOR TORX T10  
3663165003407 DESTORNILLADOR TORX T25  
3663165003414 FRESAS diam. 2,3  
3663165003421 FRESAS diam. 2,7  
3663165003438 FRESAS diam. 3,2  
3663165003445 FRESAS diam. 4,2  
3663165003452 FRESAS diam. 6,5  
3663165003599 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 2,3  
3663165003605 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 2,7  
3663165003612 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 3,2  
3663165003629 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 4,2  
3663165003636 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 6,5  
3663165003643 BROCA PARA TORNILLO diam. 2,3  
3663165003650 BROCA PARA TORNILLO diam. 2,7  
3663165003667 BROCA PARA TORNILLO diam. 3,2  
3663165003674 BROCA PARA TORNILLO diam. 4,2  
3663165003681 BROCA PARA TORNILLO diam. 6,5  
3663165003469 CLAVIJA diam. 1- L80mm  
3663165003476 CLAVIJA diam. 1,2- L120mm

3663165003483 CLAVIJA diam. 2,2- L 230mm  
3663165003498 CLAVIJA diam. 1,2- L80mm  
3663165003537 ADAPTADOR JACOB 1/4  
3663165001946 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L10  
3663165001953 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L12  
3663165001960 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L14  
3663165001977 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L16  
3663165001984 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L18  
3663165001991 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L20  
3663165002004 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L22  
3663165002011 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L24  
3663165002028 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L26  
3663165002035 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L28  
3663165002042 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L30  
3663165002165 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L14  
3663165002172 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L16  
3663165002189 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L18  
3663165002196 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L20  
3663165002202 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L22  
3663165002219 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L24  
3663165002226 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L26  
3663165002233 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L28  
3663165002240 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L30  
3663165002486 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L14  
3663165002493 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L16  
3663165002509 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L18  
3663165002516 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L20  
3663165002523 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L22

3663165002530 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L24  
3663165002547 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L26  
3663165002554 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L28  
3663165002561 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L30  
3663165002578 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L32  
3663165002585 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L34  
3663165002592 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L36  
3663165002608 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L38  
3663165002615 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L40  
3663165002967 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L30  
3663165002974 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L32  
3663165002981 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L34  
3663165002998 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L36  
3663165003001 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L38  
3663165003018 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L40  
3663165003025 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L45  
3663165003032 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L50  
3663165003049 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L55  
3663165003056 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L60  
3663165003063 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L40  
3663165003070 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L45  
3663165003087 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L50  
3663165003094 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L55  
3663165003100 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L60  
3663165003117 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L65  
3663165003124 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L70

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Método de Esterilización: RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SERF

Lugar/es de elaboración: 85 AVENUE DES BRUYERES 69153, DECINES CEDEX, LION, Francia

Expediente N° 1-47-3110-1145-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.12 17:07:33 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117504  
Date: 2019.03.12 17:07:40 -0300



**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Modelo de rótulo: INSTRUMENTAL**  
**Según Disposición 2318/02(t.o 2004)**

Cantidad	Contenido
1 unidad	Instrumental para sistema de tornillos para cirugía de pie.



Serf  
85 Avenue des bruyeres - 69153  
Décines Cedex-  
Francia



Antes de su utilización, leer las  
instrucciones en el interior del  
envase

REF XXX

LOTE XXX

XXX

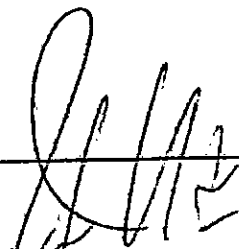


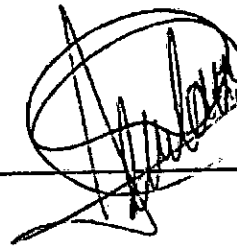
**PRODUCTO LIMPIO**  
**NO ESTERIL**  
Esterilizar antes de usar  
Por Autoclave a Vapor  
Los instrumentos siempre son componentes  
de un sistema. Sólo se puede combinar con  
piezas originales que pertenecen  
al mismo sistema

Almacenar en lugar fresco, oscuro y libre de polvo

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-3  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

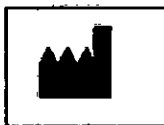
Importado ARTRO S.A.  
Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282  
Barrio: Alberti. Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652

  
MARCELA S. DE URIARTE  
FARMACEUTICA  
M.P. 3652

  
ARTRO S.A.  
NÉSTOR N. TUSTANOSKI  
PRESIDENTE

**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Modelo de rótulo: PRODUCTO MÉDICO.**  
**Según Disposición 2318/02(t.o 2004)**

Cantidad	Contenido
1 unidad	Sistema de tornillos para cirugía de pie.



Serf  
85 Avenue des bruyeres - 69153  
Décines Cedex-  
Francia



REF

XXX

LOTE

XXX

STERILE R



XXX



XXX

Instrucciones especiales, advertencia precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización.  
Para almacenar a cubierta del polvo en un local a temperatura moderada.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM-1479-4  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Importado ARTRO S.A.  
Mendoza 235- Local 2 PB Tel. +54(0351) 4228282  
Barrio: Alberdi. Córdoba - Argentina  
D.T.: Farm. Marcela De Uriarte - MP : 3652

MARCELA S. DE URIARTE  
FARMACEUTICA  
M.P. 3652

ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOS  
PRESIDENTE

**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Instrucciones de uso**  
Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)

**Modelo de Instrucciones de uso :**

**Descripción del producto:**

Hay razones por la que el médico podría recomendar la cirugía donde se realiza fijación interna de pequeños huesos con tornillos , para evitar el uso de yeso externo , ofreciendo una ventaja significativa ya que permite la movilización temprana de la articulación , lo que acelera el curado del hueso y recuperación funcional.

Minimizando los efectos indeseables tales como osteoporosis debilitamiento muscular y rigidez articular. Esta gama de tornillos ha sido desarrollada con la cooperación de cirujanos expertos y adecuada variedad de indicaciones quirúrgicas

La gran amplitud permite a cada cirujano encontrar el tornillo adaptado a sus propia necesidades. Este producto debe ser manipulado o implantado por personas formadas y cualificadas y con pleno conocimiento por el cirujano que domine las técnicas quirúrgicas específicas de los implantes Serf .

Una prótesis permite la recuperación de una buena movilidad y un buen resultado del miembro operado. La prótesis consiste en el diseño de tornillos , el sistema provee ventajas significativa sobre las técnicas convencionales .La reducción de la fractura y la compresión son combinadas a medida que ingresa el tornillo para proveer una rígida fijación interna.

La doble rosca en el diseño de los tornillos en el extremo distal y en el extremo proximal, hace que la primera rosca penetra al hueso de manera más rápida que la rosca trasera, lo que produce una fuerza de compresión entre ambas reduciendo la fractura a medida que ingresa el tornillo., permite la compresión paralelas de fragmentos óseos.

La cabeza del tornillo tiene forma cónica cilíndrica diseñada para asegurar la inserción del tornillo y el bloqueo, está característica proporciona un diámetro de cabeza reducido.

La cabeza biselada diseñada en algunos tronillos para una fijación mejorada en la primera capa de huesos cortical y para limita la inflamación.

Los pequeños tamaños de los tornillos y sus respectivos diámetros permite una óptima fijación de fragmentos pequeños.

Por la excelente compatibilidad del material con que lo que están fabricados, permiten que estos tornillos son insertados y generalmente no se proceden a su extracción.

El conjunto de implante es amplio y sus componentes tienen compatibilidad dentro de un esquema claro y sencillo.

Cada tipo de implante está disponible en varios tamaños que en el momento del reemplazo se elijen adecuadamente para ajustarse a la anatomía del paciente, al estado de sus huesos ( stock óseo), su nivel de actividad y su índice de masa corporal . Los implantes no están previsto para soportar condiciones funcionales anormales, principalmente por falta de hueso cortical.

La forma anatómicas y la calidad de las estructuras óseas del paciente debe permitir la introducción del implante.

MARCELA S. DE UZARTE  
FARMACEUTICA  
N.º 3692

IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Instrucciones de uso**  
 Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)

Para garantizar la eficacia y una buena tolerancia a nuestros implantes, cada implantes entregado se ha fabricado y controlado con las tecnología mas recientes.

**Materiales usados:**

Para garantizar la eficacia de nuestros implantes, así como una buena tolerancia, cada implante entregado ha sido fabricado y controlado con la tecnología más reciente. Los materiales utilizados, conformes a las normas Internacionales en rigor, están indicados en la etiqueta del embalaje. Se han previsto los procedimientos de fabricación (mecanizado, forja, etc.) limpieza y acondicionamiento para garantizar la esterilidad del producto médico hasta su utilización.

Está prohibido volver a utilizar una prótesis que se haya implantado, por razones evidentes de sepsia y contaminación, así como por razones de resistencia mecánica, esta prohibido reutilizar un implante ya implantado

Este documento únicamente es válido para los implantes Serf:

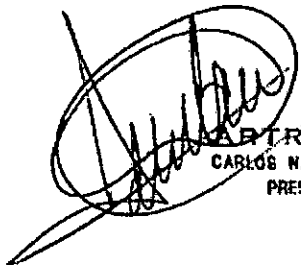
Denominación	Material
F.A.S.T. Ø 2,3mm	TITANIO TA6V ELI ISO 5832-3
F.A.S.T. Ø 2,7mm	TITANIO TA6V ELI ISO 5832-3
F.A.S.T. Ø 3,2mm	TITANIO TA6V ELI ISO 5832-3
F.A.S.T. Ø 4,2mm	TITANIO TA6V ELI ISO 5832-3
F.A.S.T. Ø 6,5mm	TITANIO TA6V ELI ISO 5832-3

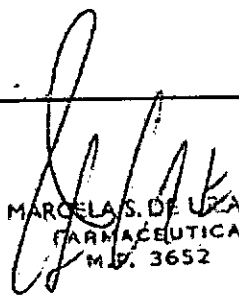
**Indicaciones:**

La gama de tornillos F.A.S.T. Esta destinada a cirugías de pie para obtener una fijación interna rígida de pequeños fragmentos de huesos , en particular en aquellos en los cuales la protusión de una cabeza de tornillo puede ser indeseable como por ejemplo .

Las Indicaciones son:

- fracturas de fragmentos óseos
- Artrodesis de pequeñas articulaciones
- Osteotomías
- Fracturas intra-articulares

  
 ARTRO S.A.  
 CARLOS N. TUSTANOSKY  
 PRESIDENTE

  
 MARCELA S. DE URARTE  
 FARMACÉUTICA  
 M.P. 3652

IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

## Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST

### Instrucciones de uso

Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)

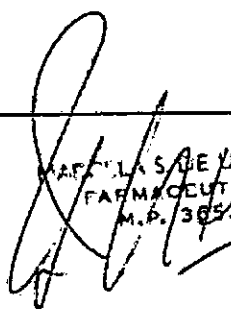
#### Contraindicaciones y condiciones que presentan mayor riesgo de fallo:

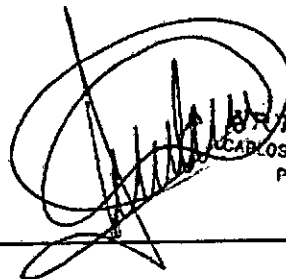
- Infecciones agudas o crónicas locales o sistémicas (Presencia de trastornos cardíacos, cardiopatía, diabetes no compensada, hemodialisis constante, disminución de la defensas del sistema inmunológico. que puedan comprometer la funcionalidad del implante.)
- Deficiencia muscular, neurológico o vascular que afecten el miembro en cuestión.
- Todas la afecciones asociadas que puedan contraindicar el uso de una fijación rígida en general.
- Alteraciones sistémicas o metabólica que comprometan el estado general, sin condiciones de someterse a un procedimiento quirúrgico.
- Incapacidad intelectual de los pacientes de comprender las instrucciones del cirujano.
- Toxicomanía, abuso de alcohol, tabaco, o medicamentos.
- Obesidad , sobrecarga ponderal , actividad intensa del paciente, prácticas deportivas intensas y caídas
- Osteoporosis severa, tumores óseos locales, destrucción, pérdida o mala calidad ósea susceptible de afectar a la estabilidad del implante.
- Fragmentos de huesos demasiado pequeños para lograr una fijación adecuada.

#### Efecto adversos- Potenciales efectos secundarios y eventuales complicaciones:

- El cirujano es responsable de las complicaciones que pueden resultar por indicación errónea, técnica operatoria defectuosa o falta de asepsia. En ningún caso pueden imputarse a SERF tales complicaciones.
- Alergia a los materiales constitutivos de nuestros implantes o a nuestro material quirúrgico, particularmente al metal.
- Deformación, fisura o rotura de un componente, fractura ósea, lesión nerviosa local, transitoria o permanente, valgismo, varus, infección post-operatoria precoz, sepsis, hematoma, trombosis venosa . Alteraciones cardiovasculares.
- Dolor residual y / o inflamación

Algunos efectos adversos pueden requerir una nueva cirugía.

  
MARCELA S. DE URIARTE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 3852

  
ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOSK  
PRESIDENTE

IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Instrucciones de uso**  
**Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)**

**Precauciones y advertencia :**

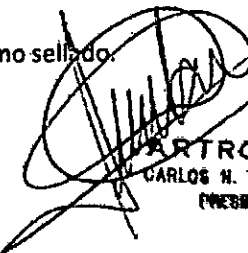
- El cirujano es responsable de las complicaciones que puedan derivarse de una prescripción errónea, una técnica quirúrgica defectuosa o falta de asepsia.
- Si se sospecha sensibilidad a los materiales que se usa en el implante, deben llevarse a cabo ensayos antes de ser colocado el implante.
- El implante está diseñado para un solo uso. No lo reutilice. La re utilización puede afectar a la implantación.
- No use ningún componente que se haya dañado durante la preparación o la implantación.
- No utilice componentes de otros modelos excepto los expresamente indicados ya que puede ser necesario retirarlos debido al desgaste prematuro.
- Verificar que el embalaje no haya sufrido ningún deterioro que pueda comprometer la esterilidad de la prótesis.
- Verificar que no se ha sobrepasado la fecha de caducidad de la esterilización que figura en la etiqueta.
- En caso de defecto aparente al abrir el embalaje, el producto debe ser devuelto al fabricante, Serf.
- Es conveniente respetar las prescripciones de asepsia requerida al sacar el implante de embalaje.
- Evitar todo contacto con objetos que puedan alterar la superficie de los implantes.
- Los Implantes no deben ser sometidos a ningún tratamiento ni modificación que no hayan sido mencionado en la técnicas quirúrgicas sin el acuerdo de Serf.


**Esterilización:**

- La indicación **STERILE R** figura en todas las etiqueta de nuestros implantes entregados estériles.
- La esterilización se obtiene por radiación gamma a una dosis mínima de 25kgy (kilogray)
- SERF no autoriza a los compradores la reesterilización de sus implantes, y por tanto no asume ninguna responsabilidad a tal efecto.

**Embalaje y almacenamiento:**

- Todos los procedimientos de fabricación , limpieza y acondicionamiento se han previsto para garantizar la esterilidad del producto medico hasta su uso.
- Todos los dispositivo están entregados estériles.
- Todos los tornillos están acondicionados en doble blister termo sellado.
- El blister esta contenido en una caja de cartón.
- La caja de cartón lleva pegada la etiqueta de identificación.

  
**ARTRO S.A.**  
**CARLOS H. TUSTANOSK**  
**PRESIDENTE**

  
**MARCELA S. DE URTE**  
**FARMACEUTICA**  
**M.P. 3852**

IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Instrucciones de uso**  
**Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)**

**Recomendaciones relativo a la Intervención:**

- Los quirófanos deben estar asépticos para evitar la infección del implante que en la mayoría de los casos provocan la ablación de la prótesis y secuelas altamente invalidantes para el paciente.
- La intervención se debe planificar con precisión en función de los resultados radiológicos .
- El cirujano debe disponer de los instrumentos específicos necesarios para la colocación del implante., se le suministrará un juego completo de Instrumental necesario para la implantación. Se debe comprobar el perfecto estado del funcionamiento de los instrumentos .
- Los residuos de la intervención (empaquetados , implantes extraídos ) han de gestionarse bajo la responsabilidad del establecimiento , como cualquier otro residuo medico.
- Antes de colocar el implante debe comprobarse la ausencia de tejidos blandos, vías nerviosas y vasos sanguíneos.
- Para la cirugía se suministra un juego completo del Instrumental necesario para el implante, y un set de tornillos gama FAST , de compresión, de neutralización , biselados y en todo las medidas existente.
- Los principales factores para decidir si se lleva a cabo la cirugía son:

Paciente: edad, ocupación, estado general de salud, discapacidad

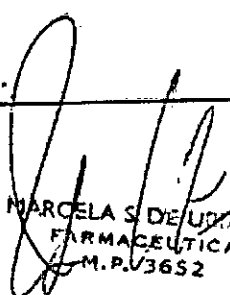
Fractura: edad, inestabilidad, stock óseo, viabilidad

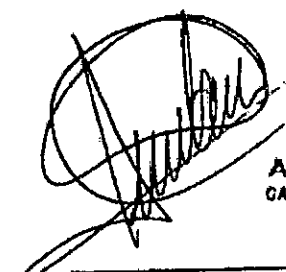
Cirujano: estos procedimientos requieren que el cirujano está familiarizado con la anatomía tridimensional de los huesos para una correcta implantación de los tornillos.

**Precauciones de almacenamiento y manipulación**

Para preservar la calidad de los implantes hay que respetar ciertos principios:

- Los implantes deben conservarse protegidos del polvo, en un lugar seco .
- Almacenados en su empaquetamiento de origen, desde la entrega hasta su uso.
- La gestión en la comercialización del producto según el principio FIFO ( primera entrada primera salida.)











  
MARCELA S. DE URDARTE  
FARMACEUTICA  
M.P. V3652

  
ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANDIA  
PRESIDENTE

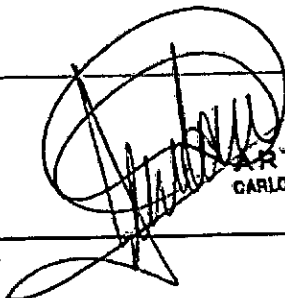
IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Instrucciones de uso**  
**Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)**

- El significado de los iconos que están en los rótulos son:

	Atención consulte el modo de empleo
	Producto esterilizado con radiación gamma.
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Uso único
	Número de lote
	Referencia del catálogo
	Fabricante del dispositivo médico acompañado de nombre y la dirección
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Consultar manual del usuario.

MARCELA S. DE URRUTIA  
 FARMACEUTICA  
 M.P. 3652

  
 ARTRO S.A.  
 CARLOS N. JUSTAMANTE  
 PRESIDENTE

IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

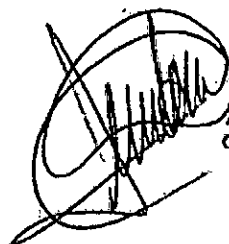


**Sistema de tornillos e instrumental Gama FAST**  
**Instrucciones de uso**  
**Según Disposición ANMAT 2318/02 ( t.o 2004)**

Autorizado por la ANMAT PM – 1479-4  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Importado por ARTRO S.A.  
Mendoza 235, PB Local 2, Barrio Alberdi, Provincia de Córdoba.  
Director Técnico: Farmacéutica Marcela Susana De Uriarte. • MP: 3652

MARCELA S. DE URIARTE  
FARMACÉUTICA  
M.P. 3652



ARTRO S.A.  
CARLOS N. TUSTANOSKY  
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-45026271-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-1145-18-4

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.09.12 15:30:50 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.09.12 15:30:58 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1145-18-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ARTRO S.A., se autoriza 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 DE TORNILLO PARA CIRUGIA DE PIE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-101-Tornillos, para Huesos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA UTILIZARSE EN CIRUGIAS DE PIE PARA OBTENER UNA FIJACION RIGIDA DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS DE HUESOS, EN PARTICULAR EN AQUELLOS EN LOS CUALES LA PROTUSION DE UNA CABEZA PUEDE SER INDESEABLE.

-SINTESIS DE FRAGMENTOS OSEOS

-ARTRODESIS DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES

-OSTEOTOMIAS

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

-FRACTURAS INTRA-ARTICULARES

Modelo/s:

- 3663165003131 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L75
- 3663165003148 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L80
- 3663165003155 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L85
- 3663165003162 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L90
- 3663165003179 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L95
- 3663165003186 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L100
- 3663165002271 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L18
- 3663165002288 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L20
- 3663165002295 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L22
- 3663165002301 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L24
- 3663165002318 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L26
- 3663165002325 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L28
- 3663165002332 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L30
- 3663165002349 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L32
- 3663165002356 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L34
- 3663165002363 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L36
- 3663165002370 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L38

*WMS*



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 3663165002387 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.2,7 L40
- 3663165002622 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L22
- 3663165002639 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L24
- 3663165002646 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L26
- 3663165002653 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L28
- 3663165002660 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L30
- 3663165002677 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L32
- 3663165002684 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L34
- 3663165002691 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L36
- 3663165002707 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L38
- 3663165002714 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L40
- 3663165002721 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L42
- 3663165002738 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L44
- 3663165002745 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L46
- 3663165002752 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L48
- 3663165002769 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L50
- 3663165002776 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L52
- 3663165002783 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L54
- 3663165002790 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L56

*WBS*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

3663165002806 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L58  
3663165002813 TORNILLO COMPRESION,BISELADO FAST diam.3,2 L60  
3663165002394 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L14  
3663165002400 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L16  
3663165002417 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L18  
3663165002424 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L20  
3663165002431 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L22  
3663165002448 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L24  
3663165002455 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L26  
3663165002462 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L28  
3663165002479 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.2,7 L30  
3663165003193 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L40  
3663165003209 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L45  
3663165003216 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L50  
3663165003223 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L55  
3663165003230 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L60  
3663165003247 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L65  
3663165003254 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L70  
3663165003261 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L75

WBS



- 3663165003278 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L80  
3663165003285 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L85  
3663165003292 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L90  
3663165003308 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L95  
3663165003315 TORNILLO NEUTRALIZACION FAST diam.6,5 L100  
INSTRUMENTAL, LISTADO DE REFERENCIA  
3663165003490 MANGO CONECTOR AO  
3663165003506 MANGO CONECTOR 1/4  
3663165003513 MEDIDOR diam. 1-L80 / diam. 1,2-L120  
3663165003513 MEDIDOR diam. 2,2-L230  
3663165003513 MEDIDOR diam. 1,2-L80  
3663165003377 DESTORNILLADOR TORX T7  
3663165003384 DESTORNILLADOR TORX T8  
3663165003391 DESTORNILLADOR TORX T10  
3663165003407 DESTORNILLADOR TORX T25  
3663165003414 FRESAS diam. 2,3  
3663165003421 FRESAS diam. 2,7  
3663165003438 FRESAS diam. 3,2  
3663165003445 FRESAS diam. 4,2

*WBS*

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

3663165003452 FRESAS diam. 6,5  
3663165003599 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 2,3  
3663165003605 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 2,7  
3663165003612 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 3,2  
3663165003629 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 4,2  
3663165003636 BROCA CANULADA PARA TORNILLO diam. 6,5  
3663165003643 BROCA PARA TORNILLO diam. 2,3  
3663165003650 BROCA PARA TORNILLO diam. 2,7  
3663165003667 BROCA PARA TORNILLO diam. 3,2  
3663165003674 BROCA PARA TORNILLO diam. 4,2  
3663165003681 BROCA PARA TORNILLO diam. 6,5  
3663165003469 CLAVIJA diam. 1- L80mm  
3663165003476 CLAVIJA diam. 1,2- L120mm  
3663165003483 CLAVIJA diam. 2,2- L 230mm  
3663165003498 CLAVIJA diam. 1,2- L80mm  
3663165003537 ADAPTADOR JACOB 1/4  
3663165001946 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L10  
3663165001953 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L12  
3663165001960 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L14

*Handwritten signature*





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

- 3663165001977 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L16
- 3663165001984 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L18
- 3663165001991 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L20
- 3663165002004 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L22
- 3663165002011 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L24
- 3663165002028 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L26
- 3663165002035 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L28
- 3663165002042 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,3 L30
- 3663165002165 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L14
- 3663165002172 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L16
- 3663165002189 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L18
- 3663165002196 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L20
- 3663165002202 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L22
- 3663165002219 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L24
- 3663165002226 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L26
- 3663165002233 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L28
- 3663165002240 TORNILLO COMPRESION FAST diam.2,7 L30
- 3663165002486 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L14
- 3663165002493 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L16

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

3663165002509 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L18  
3663165002516 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L20  
3663165002523 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L22  
3663165002530 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L24  
3663165002547 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L26  
3663165002554 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L28  
3663165002561 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L30  
3663165002578 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L32  
3663165002585 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L34  
3663165002592 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L36  
3663165002608 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L38  
3663165002615 TORNILLO COMPRESION FAST diam.3,2 L40  
3663165002967 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L30  
3663165002974 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L32  
3663165002981 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L34  
3663165002998 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L36  
3663165003001 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L38  
3663165003018 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L40  
3663165003025 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L45

*W2*



3663165003032 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L50  
3663165003049 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L55  
3663165003056 TORNILLO COMPRESION FAST diam.4,2 L60  
3663165003063 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L40  
3663165003070 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L45  
3663165003087 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L50  
3663165003094 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L55  
3663165003100 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L60  
3663165003117 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L65  
3663165003124 TORNILLO COMPRESION FAST diam.6,5 L70

Período de vida útil: 5 (CINCO) AÑOS

Forma de presentación: ENVASE CONTENIENDO UNA UNIDAD

Método de Esterilización: RADIACIÓN GAMMA.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SERF

Lugar/es de elaboración: 85 AVENUE DES BRUYERES 69153, DECINES CEDEX,  
LION, Francia

**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**  
Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**  
Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**  
Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1479-4,  
con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-1145-18-4

Disposición Nº **2279**

**12 MAR 2019**



Dr. Waldo Bellosso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT