



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

DISPOSICIÓN Nº **7344**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12524-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones BIO LAP S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 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.A.S.I.*

DISPOSICIÓN Nº **7344**

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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/s MERETE, nombre descriptivo SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO y nombre técnico PLACAS, PARA HUESOS, de acuerdo a lo solicitado por BIO LAP 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 a 17 y 18 a 22 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-1882-16, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7344

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscríbese 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 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° 1-47-12524-13-3

DISPOSICIÓN N°

7344

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **7344**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 -PLACAS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Placas y tornillos para osteosíntesis del pie.

Modelo/s: MetalFix I & II BLP Placas DE/CA76/H00096/09 (Placas), DE/CA76/H00096/09 (Tornillos)

FH01026 MetalFix TM I Placa; der: Largo 26mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01028 MetalFix TM I Placa; der: Largo 28mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01030 MetalFix TM I Placa; der: Largo 30mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01032 MetalFix TM I Placa; der: Largo 32mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01036 MetalFix TM I Placa; der: Largo 36mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02026 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 26mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02028 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 28mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02030 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 30mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02032 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 32mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02036 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 36mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01033 MetalFix TM II- BLP Placa; der; Largo 33mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01035 MetalFix TM II- BLP Placa; der; Largo 35mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01037 MetalFix TM II- BLP Placa; der; Largo 37mm; Ti6Al4V, no-estéril.



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

- FH02033 MetalFix TM II- BLP Placa; izq; Largo 33mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH02035 MetalFix TM II- BLP Placa; izq; Largo 35mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH02037 MetalFix TM II- BLP Placa; izq; Largo 37mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30012 MetalFix TM I Tornillo; Largo 12mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30014 MetalFix TM I Tornillo; Largo 14mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30016 MetalFix TM I Tornillo; Largo 16mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30018 MetalFix TM I Tornillo; Largo 18mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30020 MetalFix TM I Tornillo; Largo 20mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- § FH30022 MetalFix TM I Tornillo; Largo 22mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30024 MetalFix TM I Tornillo; Largo 24mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30026 MetalFix TM I Tornillo; Largo 26mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30028 MetalFix TM I Tornillo; Largo 28mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30030 MetalFix TM I Tornillo; Largo 30mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH30032 MetalFix TM I Tornillo; Largo 32mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35012 MetalFix TM I Tornillo; Largo 12mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.



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

- FH35014 MetalFix TM I Tornillo; Largo 14mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35016 MetalFix TM I Tornillo; Largo 16mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35018 MetalFix TM I Tornillo; Largo 18mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35020 MetalFix TM I Tornillo; Largo 20mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35022 MetalFix TM I Tornillo; Largo 22mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35024 MetalFix TM I Tornillo; Largo 24mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35026 MetalFix TM I Tornillo; Largo 26mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35028 MetalFix TM I Tornillo; Largo 28mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35030 MetalFix TM I Tornillo; Largo 30mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35032 MetalFix TM I Tornillo; Largo 32mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35034 MetalFix TM I Tornillo; Largo 34mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35036 MetalFix TM I Tornillo; Largo 36mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35038 MetalFix TM I Tornillo; Largo 38mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35040 MetalFix TM I Tornillo; Largo 40mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.
- FH35044 MetalFix TM I Tornillo; Largo 44mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.I.*

FH35048 MetalFix TM I Tornillo; Largo 48mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.

Ludloff Placas DE/CA76/H00096/09 DE/CA76/H00096/09

FH01131 Merete Ludloff Placa, der; largo 31mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH01134 Merete Ludloff Placa, der; largo 34mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH01138 Merete Ludloff Placa, der; largo 38mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH02131 Merete Ludloff Placa, izq; largo 31mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH02134 Merete Ludloff Placa, izq; largo 34mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH02138 Merete Ludloff Placa, izq; largo 38mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

MetalFix OpenWedge placa osteosíntesis DE/CA76/H00096/09

FH12000 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 0mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH12002 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 2mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH12004 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 4mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH12006 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 6mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH13000 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 0mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH13002 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 2mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH13004 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 4mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH13006 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 6mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

Merete Tornillo Canulado PCS DE/CA76/H00096/33

FH30112 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 12 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30114 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 14 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.



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

FH30116 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 16 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30118 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 18 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30120 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 20 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30122 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 22 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30124 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 24 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30126 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 26 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30128 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 28 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30130 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 30 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30132 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 32 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30134 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 34 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30136 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 36 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30138 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 38 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30140 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 40 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

MetaCun/DuoMetaCum Placas DE/CA76/H00096/09

FH03021 MetaCun Placa Fusión, Largo 21mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH03023 MetaCun Placa Fusión, Largo 23mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH03025 MetaCun Placa Fusión, Largo 25mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH03027 MetaCun Placa Fusión, Largo 27mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.



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

FH06023 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño S, largo 23mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH06025 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño S, largo 25mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH07023 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño M, largo 23mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH07025 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño M, largo 25mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

MTP Fusión Placas DE/CA76/H00096/09

FH01239 MTP Fusión Placa, der; largo 39mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH01252 MTP Fusión Placa, der; largo 52mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH02239 MTP Fusión Placa, izq; largo 39mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH02252 MTP Fusión Placa, izq; largo 52mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

MetaFix Plantar BG10 Placas - DE/CA76/H00096/09

FH01110 MetaFix Plantar BG 10 Placa izq; largo 40 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH01115 MetaFix Plantar BG 10 Placa der; largo 40 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

§, FH01111 MetaFix Plantar BG 10S Placa corta, izq, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH01116 MetaFix Plantar BG 10S Placa corta, der, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

Tornillos de Compresión DE/CA76/H00096/33

CB03012 Merete Tornillo canulado de compresión HCS, ø 3,0 mm, Largo 12 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03014 Merete Tornillo canulado de compresión HCS, ø 3,0 mm, Largo 14 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03016 Merete Tornillo canulado de compresión HCS, ø 3,0 mm, Largo 16 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03018 Merete Tornillo canulado de compresión HCS, ø 3,0 mm, Largo 18 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Instrumentos*  
*S.A.S.A.T.*

- CB03020 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 20 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03022 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 22 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03024 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 24 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03026 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 26 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03028 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 28 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03030 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 30 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03032 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 32 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03035 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 35 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB03040 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 40 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04020 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 20 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04022 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 22 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04024 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 24 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04026 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 26 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04028 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 28 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04032 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 32 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.



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

CB04034 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 34 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04036 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 36 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04038 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 38 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04040 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 40 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04042 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 42 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04044 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 44 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04046 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 46 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04048 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 48 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04050 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 50 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

8  
- CB04055 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 55 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04060 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 60 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06040 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 40 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06045 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 45 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06050 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 50 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06055 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 55 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.



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

CB06060 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 60 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06065 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 65 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06070 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 70 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06075 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 75 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06080 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 80 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06085 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 85 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06090 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 90 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06095 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 95 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06100 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 100 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06105 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 105 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06110 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 110 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06115 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 115 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB06120 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 120 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

DuoThread Tornillo DE/CA76/H00096/74

CB10110 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 10mm, TiAI6V4, no-estéril.

CB10112 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 12mm, TiAI6V4, no-estéril.



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

- CB10114 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 14mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10116 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 16mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10118 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 18mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10120 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 20mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10122 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 22mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10124 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 24mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10126 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 26mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10128 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 28mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10130 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 30mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10132 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 32mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10134 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 34mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10612 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 12mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10614 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 14mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10616 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 16mm, TiAl6V4, no-estéril.
- CB10618 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 18mm, TiAl6V4, no-estéril.



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

- CB10620 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 20mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10622 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 22mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10624 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 24mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10626 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 26mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10628 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 28mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10630 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 30mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10632 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 32mm, TiAI6V4, no-estéril.

Cajas y bandejas

Ludloff – Bandejas de esterilizado

FH91000 Bandeja de esterilización de Ludloff Placas.

MetaFix – Bandejas de esterilización.

FH10400 Bandeja de esterilización de Instrumentos sin Implantes.

FH10450 Bandeja de esterilización de Instrumentos con Implantes.

FH10700 MetaFix Upgrade Kit sin implantes.

FH10750 MetaFix Upgrade Kit con implantes.

MTP– Bandejas de esterilizado

FH92000 Bandeja de esterilización de MTP Placas.

MetaFix Plantar BG10 - Bandejas de esterilizado

FH91100 MetaFix Plantar BG10 - Bandejas de esterilizado

DuoThread- Bandeja de esterilizado

CB10001 Bandejas de esterilizado completa con los Instrumentos y tornillos.

INSTRUMENTAL

Brocas DE/CA76/H00096/56



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

- FH10003 Broca Ø 2.0mm.
- FH10004 Broca Ø 2.5mm.
- FH11020 Broca Ø 2.0mm, canulada para Alambre Kirschner 1,0 mm dia.
- FH15027 Broca 2.7mm, canulada para Alambre Kirschner 1,4 mm dia.
- FH11050 Broca Ø 5.0mm.
- CB20062 Broca Ø 2.0mm, canulada.
- CB20012 Avellanador para Tornillos DuoThread, Ø 3,9 mm, canulado.  
Destornillador canulado DE/CA76/H00096/48
- AI4225 Destornillador 2,5 mm hex canulado para Alambre Kirschner 1,0mm.
- AI14325 Destornillador 2,5 mm hex canulado para Alambre Kirschner 1,0mm.
- FH20335 Destornillador SW 3,5, canulado Ø 2,0, ¼ " Coupling (Largo 100mm).
- FH20435 Destornillador SW 3,5, canulado Ø 2,0, ¼ " Coupling (Largo 180mm).
- KI22035 Destornillador SW 3,5, canulado Ø 2,0.
- KI22020 Destornillador, canulado.
- FH20235 Destornillador 3,5 mm hex canulado para Alambre Kirschner 2,0mm, con mango (largo 150mm).
- Guia Broca DE/CA76/H00096/29
- FH10045 Guía Broca Ø 2,0mm para broca Ø 2,0mm.
- FH10046 Guía Broca Ø 2,5mm para broca Ø 2,5mm
- AC10020 Doble guía de broca para Alambre Kirschner 1,0mm dia y broca canulada 2,0mm dia.
- AC14027 Doble guía de broca para Alambre Kirschner 1,4mm dia y broca canulada 2,7mm dia
- AC10020 Doble guía de broca Ø 1,0mm y Ø 2,0mm.
- AC14027 Doble guía de broca Ø 1,4mm y Ø 2,7mm.
- FH20050 Doble guía de broca Ø 1,0mm y Ø 5,0mm.
- CK0025 Tornillo iniciador.



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

Alambre Koschner DE/CA76/H00096/72

- CK14015 Alambre Kirschner Ø 1,4mm, Largo 150mm, trocar.
- CK14007 Alambre Kirschner Ø 1,4mm, Largo 70mm, trocar.
- CK10007 Alambre Kirschner 1,0mm, Largo 70mm.
- CK10015 Alambre Kirschner 1,0mm dia., Largo 150mm.
- CK20023 Alambre Kirschner Ø 2,0mm, Largo 230mm.
- CK20623 Alambre Kirschner con punta roscada 15mm, punta redonda Ø 2,0mm, largo 230mm.

Doblador DE/CA76/H00096/61

- FH10901 Doblador I.
- FH10902 Doblador II.

Destornillador DE/CA76/H00096/67

- FH10025 Destornillador SW 2,5mmn, largo 175mm.
- CB22010 TwistCut Destornillador Ø 2,0mm.

Medidor de profundidad DE/CA76/H00096/27

- AC14150 Medidor de profundidad, 0-90mm para alambre Kirschner Ø 1,4mm, largo 150mm.
- AC00007 Medidor de profundidad, 0-40mm.
- FH20230 Medidor de profundidad para alambre Kirschner Ø 2,0mm, largo 230mm.
- CB23000 Regla con hyle.

Alicate Doblador DE/CA76/H00096/56

- FH10905 Alicata doblador.
- CB24000 Pinza ósea.

Avellanador DE/CA76/H00096/58

- FH15043 Avellanador con conexión AO.
- FH20065 Avellanador conexión ¼".

Pinza Ósea DE/CA76/H00096/68

- CB24000 Pinza Ósea.

Mango para Instrumentos quirúrgicos DE/CA76/H00096/35



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

- FP90018 Hyle con conexión AO.
- FH90001 Hyle con conexión 1/4", canulado 3,4 mm.
- Subtalar Tornillo DE/CA76/H00096/41
- CI00025 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 25 mm, para copa de titanio, no-estéril.
- CI00030 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 30 mm, para copa de titanio, no-estéril.
- CI00035 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 35 mm, para copa de titanio, no-estéril
- CI00040 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 40mm, para copa de titanio, no-estéril.
- CI00106 Copa para Subtalar Tornillo, Ø 6 mm TioFin Titanio, no-estéril.
- CI00108 Copa para Subtalar Tornillo, Ø 8 mm TioFin Titanio, no-estéril.
- CI00110 Copa para Subtalar Tornillo, Ø 10 mm TioFin Titanio, no-estéril.
- Subtalar tornillo- Instrumentos DE/CA76/H00059/62 DE/CA76/H00096/81
- FI00006 Copa de prueba Ø 6mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00008 Copa de prueba Ø 8mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00010 Copa de prueba Ø 10mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00012 Destornillador para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00106 Sujetador para copa/Impartador Ø 6mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00108 Sujetador para copa/Impartador Ø 8mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00110 Sujetador para copa/Impartador Ø 10mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00016 Wrench for Screws para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00019 Bit de destornillador para sistema MC-Subtalar, no-estéril.
- FI00011 Trocar para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

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

Nombre del fabricante: MERETE MEDICAL GmbH.



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

Lugar/es de elaboración: ImBiotechnologiepark D-14943 Luckenwaide,  
Alemania.

Expediente N° 1-47-12524-13-3

DISPOSICIÓN N°

**7 3 4 4**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
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 N° ..... 2344 .....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7304

PM 1882-16 BIO LAP S.A. - Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis e Instrumental asociado.



## ANEXO III.B

### Proyecto de Rotulo – Implante

Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH

Dirección: ImBiotechnologiepark D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Tucumán 1613, 2º piso, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Deposito: Uruguay 824, 2º piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

### Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado.

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Producto médico de un solo uso.

Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Debe **ESTERILIZARSE ANTES** de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Consultar instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA DANIELA PÉREZ GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 M.P. 16.934

7344



PM 1882-16 BIO LAP S.A. - Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis e Instrumental asociado.

### Proyecto de Rotulo – Instrumental

Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH

Dirección: ImBiotechnologiepark D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.

Dirección: Tucumán 1613, 2º piso, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Deposito: Uruguay 824, 2º piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: (011) 4811-7520

e-mail: info@bilapsa.com

### Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado.

Lote:....

Fecha de fabricación:....

Almacenar en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.

Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

Consultar instrucciones de uso.

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-16

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

DANIEL MARCELO VARELA  
APODERADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Nombre del fabricante: Merete Medical GmbH  
Dirección: ImBiotechnologiepark D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Nombre del Importador: BIO LAP S.A.  
Dirección: Tucumán 1613, 2º piso, oficina C, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Deposito: Uruguay 824, 2º piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina  
Teléfono: (011) 4811-7520  
e-mail: info@bilapsa.com

### Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis e Instrumental Asociado.

#### Implantes e Instrumental- No estériles

Producto médico de un solo uso.  
Todos los implantes deberán ser almacenados en local limpio, seco, protegidos de la luz solar y extremos de temperatura.  
Debe ESTERILIZARSE ANTES de USAR

Método de Esterilización: Calor húmedo (Autoclave de vapor)

- La esterilización de los instrumentos / implantes se efectuará según un procedimiento debidamente validado en la norma EN ISO 17665.  
Recomendamos un procedimiento de vacío fraccionado para la esterilización en el esterilizador de vapor.
- La temperatura de esterilización máxima se sitúa en 134 °C (273 °F) más la tolerancia según la norma EN ISO 17665-1.
- El tiempo de esterilización (tiempo de actuación a la temperatura de esterilización) es como mínimo 20 minutos a 121 °C (250 °F) ó 5 minutos a 134 °C (273 °F).

Director Técnico: Farmacéutica María Daniela Pérez González – MN 13.909

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1882-16

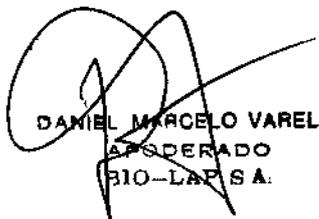
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

#### INDICACIONES DE USO

Placas y tornillos para Osteosíntesis de pie.

#### CONTRAINDICACIONES

- Infección.
- Dislocamiento o aflojamiento.
- Daño nervioso temporal o permanente debido a la presión u hematoma.
- Hematomas o retraso en la curación de la herida.
- Enfermedades vasculares, tales como trombosis venosa, embolia pulmonar o afecciones cardíacas.
- Osificación heterotópica y
- Daño del nervio debido a traumatismo quirúrgico.



DANIEL MARCELO VARELA  
ASPERADO  
BIO-LAP S.A.



MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



## PRECAUCIONES

Los efectos negativos enumerados a continuación figuran entre las consecuencias más frecuentes de un implante:

- Infección precoz y tardía,
- Dislocación, aflojamiento,
- Daños neurológicos temporales o permanentes por efecto de la presión o del hematoma,
- Hematoma de herida y retraso en la curación de la herida,
- Enfermedades vasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y parada cardíaca,
- Osificaciones heterotópicas y
- Daños neurológicos como consecuencia de un trauma quirúrgico.

El cirujano deberá evaluar en cada paciente la relación entre el riesgo y los beneficios.

Si resulta inevitable un exceso de carga se debería renunciar al uso de un implante. El objetivo principal de una operación con este implante es conseguir la fusión ósea. Las cargas de fuerza anormales o excesivas pueden provocar retrasos en la curación, pseudoartrosis o la pérdida del implante. Una carga de fuerza anormal, con el consiguiente desgaste del implante, puede tener las causas siguientes:

- Inestabilidad no corregida
- Implante de un tamaño incorrecto
- Apoyo insuficiente por parte de los tejidos blandos
- Mal posicionamiento del implante
- Movimiento excesivo
- Deformidad no corregida o de nueva aparición
- Comportamiento erróneo del paciente o hiperactividad

La fijación correcta en el momento de la intervención es un factor decisivo para el éxito del procedimiento. El hueso existente deberá ser apropiado para una sustentación suficiente del implante.

Para la utilización en pacientes de pediatría se procurará no ubicar el implante por encima del cartilago de crecimiento.

A continuación se enumeran algunas medidas preventivas que limitan a un mínimo las posibilidades de complicaciones:

- Cumplir las directrices para indicaciones y contraindicaciones mencionadas en los manuales
- Identificar la patología previa
- Estabilizar deformidades colapsadas
- Utilizar implantes del tamaño correcto
- Evitar alambres de Kirschner y suturas a través del implante

Evitar daños en la superficie del implante, flexiones de placas en zonas de perforaciones, flexión en sentidos opuestos o flexiones excesivas, para mantener en un mínimo el potencial de fatiga precoz de los materiales.

Si aparecen complicaciones se pueden adoptar las medidas de corrección siguientes:

- Retirada del implante
- Sustitución del implante
- Retirada del implante con fusión de la articulación

Los resultados clínicos dependen del cirujano y de la técnica aplicada, de la asistencia preoperatoria y postoperatoria, del implante, de la patología del paciente y de las actividades cotidianas de éste. Antes de la operación, es importante recabar de cada paciente la correspondiente declaración de consentimiento una vez explicados los detalles técnicos y comentar con él la posibilidad de que surjan complicaciones. Esto incluye, en su caso, una visión general de los métodos alternativos.

Los implantes no han sido sometidos a pruebas en relación con la seguridad y la compatibilidad con evaluaciones de TRM.

## ADVERTENCIAS

La implantación se deberá efectuar con el correspondiente instrumental de Merete. No está permitida la utilización de los instrumentos de Merete para fines diferentes a los reglamentarios. No está permitida en ningún caso la reutilización de implantes. Los implantes de osteosíntesis de Merete están creados para un uso único y sólo se podrán

DANIEL MARCELO VARELA  
ASOCIADO  
BIO-LAP S.A.

MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



implantar con los instrumentos de Merete previstos con esta finalidad. No se conocen interacciones con medicamentos.

No se podrán modificar los implantes, partes de los mismos ni los instrumentos, a no ser que la técnica quirúrgica lo requiera explícitamente. En caso de modificaciones no autorizadas en el implante y en los instrumentos se anula la responsabilidad de Merete sobre el producto y las consecuencias de su aplicación.

Las alteraciones morfológicas graves de la estructura ósea de sustentación pueden modificar las prestaciones del implante. En casos extremos y poco frecuentes, sobre todo con una sollicitación excesiva, puede producirse el fallo de uno de los componentes. Se deberá informar al paciente sobre las medidas preventivas y de cuidado posterior al tratamiento, en particular sobre la carga mecánica del implante.

Instrucciones de limpieza para instrumentos quirúrgicos reutilizables e implantes no estériles

Procedimiento:

- Limpieza
- Desinfección
- Esterilización con vapor caliente (DIN EN ISO 17665-1)

Advertencias:

Los instrumentos / implantes suministrados en estado no estéril están identificados claramente con el rótulo "NON STERILE". Los instrumentos / implantes suministrados en estado no estéril se deberán limpiar, y en su caso desinfectar y esterilizar, antes de su uso. Los instrumentos / implantes sólo los podrá preparar personal calificado. Sólo se podrán utilizar productos de limpieza y desinfección autorizados (RKI, DGHM/VHA, FDA) (pH < 12 en instrumentos / implantes de metal). Los instrumentos / implantes con componentes de plástico o fabricados en plástico no se esterilizarán en ningún caso con calor seco.

Lugar de uso

- Se recomienda efectuar la nueva preparación de los instrumentos / implantes en el menor tiempo posible después de su utilización.
- Retirar la suciedad de las superficies con un pañuelo de papel de uso único.
- Inmediatamente después de su uso el instrumento / implante se puede poner en una solución desinfectante o en agua caliente (80 °C), para reducir el riesgo de una infección para el usuario y para facilitar la limpieza.

Preparación para la limpieza

Desmontar los instrumentos / implantes despiezables

- Si existe la posibilidad de limpieza con mecánica se dará preferencia a ésta frente a la limpieza manual.
- El aparato debería ofrecer la posibilidad de un programa apropiado para la desinfección térmica: Valor A0 > 3000 ó, en un aparato más antiguo, mínimo 10 minutos a 93 °C. Con una desinfección química efectuada como alternativa, se tendrá en cuenta el peligro de restos sobre los instrumentos / implantes.
- Al elegir el producto de limpieza tener en cuenta la compatibilidad con el material del instrumento / implante.
- Al cargar el aparato tener en cuenta las instrucciones del fabricante. Los instrumentos se colocarán de modo que los conductos y cavidades se puedan limpiar de forma íntegra y minuciosa.
- Efectuar el aclarado final con agua totalmente desalinizada.
- Permitir una fase de secado suficiente.
- Retirar el instrumento / implante de la máquina al concluir el programa, y en su caso secar con un paño absorbente, suave y libre de pelusa.

Limpieza manual

- Como primera medida se lava la suciedad visible de las superficies del instrumento / implante con un cepillo de plástico suave o un paño suave sin pelusa, con agua corriente limpia o con una solución de limpieza. No utilizar productos de limpieza o cepillos de metal abrasivos.
- Poner el instrumento / implante en la solución de limpieza, teniendo en cuenta las instrucciones del fabricante para la concentración y el tiempo de actuación de la solución de limpieza, y para la compatibilidad con el material del instrumento / implante.

  
DANIEL MARCELO VARELA  
AFODERADO  
BIO-LAP S.A.



MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ  
FARMACEUTICA U.B.A.  
M.N. 13.909 - M.P. 16.934



- Se procurará que el instrumento / implante quede cubierto íntegramente por la solución de limpieza. Se deberá extraer el aire de todas las cavidades, lúmenes y orificios. Para la limpieza de lúmenes y agujeros se utilizarán cepillos apropiados.
- Después de la limpieza aclarar con agua totalmente desalinizada y secar suficientemente.
- Efectuar a continuación la limpieza por ultrasonidos.
- Aquí se procurará que el baño de ultrasonidos se haya calentado previamente según las instrucciones del fabricante del aparato o del fabricante del producto de limpieza.
- Para la carga del baño procurar que los instrumentos / implantes queden cubiertos por la solución de limpieza y que el aire se haya extraído íntegramente de todas las cavidades, lúmenes y orificios.
- La limpieza de los instrumentos / implantes se efectúa a 35 – 40 kHz durante 5 minutos.
- Después de la limpieza por ultrasonidos aclarar los instrumentos / implantes con suficiente agua corriente, limpia, observando donde sea necesario el lavado de cavidades, lúmenes y orificios.

#### Mantenimiento de los instrumentos

- Dejar enfriar el instrumento a temperatura ambiente.
- Lubricar ligeramente las piezas móviles con lubricante quirúrgico esterilizable, permeable al vapor.

#### Control y prueba funcional

- Después de cada limpieza / desinfección se examina la limpieza, funcionalidad y daños de los instrumentos / implantes, por ejemplo piezas dobladas, rotas, desgastadas o desprendidas.
- Los instrumentos / implantes dañados se desclasifican y no se vuelven a utilizar.

#### Embalaje

Los instrumentos / implantes limpios y desinfectados se deberían embalar antes de la esterilización al vapor en recipientes apropiados para este fin, o en envases de esterilización apropiados (DIN EN ISO 11607).

#### Esterilización

- La esterilización de los instrumentos / implantes se efectuará según un procedimiento debidamente validado en la norma EN ISO 17665.
- Recomendamos un procedimiento de vacío fraccionado para la esterilización en el esterilizador de vapor.
- La temperatura de esterilización máxima se sitúa en 134 °C (273 °F) más la tolerancia según la norma EN ISO 17665-1.
  - El tiempo de esterilización (tiempo de actuación a la temperatura de esterilización) es como mínimo 20 minutos a 121 °C (250 °F) ó 5 minutos a 134 °C (273 °F).
  - La presión recomendada es de 3 bares.

#### Almacenaje

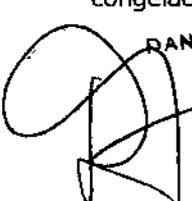
Después de la esterilización los instrumentos / implantes se guardarán en el envase de esterilización, secos y libres de polvo.

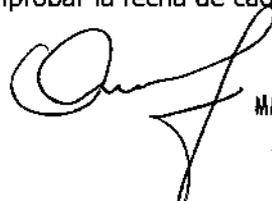
#### Instrucciones de preparación tomadas de EN ISO 17664:2004

Es responsabilidad del operador que la preparación realmente efectuada, con el equipamiento, los materiales y el personal utilizados, obtenga los resultados deseados en la instalación de preparación. Para ello se requerirán normalmente la validación y las inspecciones de rutina del procedimiento. Asimismo, el operador deberá evaluar minuciosamente cualquier desviación respecto de las instrucciones facilitadas en lo relacionado a su eficacia y a las posibles consecuencias perjudiciales. Por otra parte queremos indicar que, en relación con la preparación, se deben tener en cuenta absolutamente las recomendaciones del Instituto Robert Koch, publicadas en el Bundesgesundheitsblatt [Boletín de salud alemán] 4 2006, así como las eventuales normas nacionales.

#### Implantes estériles

Los implantes suministrados en estado estéril están identificados claramente con el rótulo "STERILE". Los implantes estériles han sido esterilizados con rayos gamma de 25 a 42 kGy (2,5 a 4,2 Mrad) Todos los implantes estériles se deberán conservar hasta su uso sin abrir, en el envase original, protegidos de la luz, en seco y a temperatura ambiente o refrigerados, pero sin congelación. Antes del uso del implante se deberá comprobar la fecha de caducidad de la

  
**DANIEL MARCELO VARELA**  
 APODERADO  
 BIO-LAP S A

  
**MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ**  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934

734 4

PM 1882-16 BIO LAP S.A. - Sistema de Placas y tornillos para Osteosíntesis e Instrumental asociado.



esterilización en la etiqueta del producto, y se deberán revisar posibles daños en el envase protector.

El punto de esterilización rojo en el envase sirve como indicador de un producto estéril. Los productos que vienen en envases dañados no se podrán utilizar. Para la extracción del envase protector se deberán respetar las reglas de la asepsia.

#### **Reesterilización**

La reesterilización de piezas de polietileno no está autorizada en principio. Merete podrá reesterilizar, contra el pago de una tarifa, todos los implantes (metal y cerámica) que se encuentren en el envase original.

Se excluye cualquier responsabilidad por los implantes reesterilizados por el comprador.

#### **Instrumentos reutilizables**

Para una capacidad funcional prolongada se requiere un tratamiento cuidadoso.

Si Merete no indica otra cosa, los instrumentos se podrán reutilizar durante un tiempo indeterminado, en la medida en que se mantenga su capacidad funcional

El operador deberá manejar los instrumentos según la directriz del RKI y el reglamento de distribución de productos médicos (MPVertreibV).

Almacenamiento y tratamiento de implantes

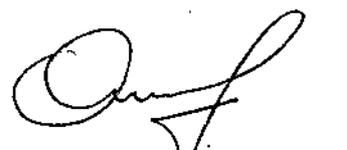
Los implantes se deberán manejar con un cuidado extremo, pues los mínimos daños en sus superficies pueden provocar complicaciones o un funcionamiento defectuoso. Por ello debe evitarse la posterior rotulación de superficies de implantes, o el contacto de éstas con objetos metálicos o duros de otro tipo (por ejemplo herramientas).

El procesamiento y la modificación mecánicas de implantes conllevan a la pérdida de la homologación, por ello no están autorizados. No se pueden colocar implantes que se hayan tratado de forma inapropiada o que presenten daños (por ejemplo rasguños). Véase al respecto Implantes estériles.

#### **Información para el paciente**

El médico deberá poner en conocimiento del paciente las instrucciones formuladas en el apartado 2, esto es, los factores que pueden condicionar el éxito de una operación, y también las posibles complicaciones que se presenten como consecuencia de una indicación. También se deberán poner en conocimiento del paciente las medidas que puede adoptar para reducir las eventuales repercusiones de estos factores. El médico responsable de la operación deberá documentar por escrito todas las informaciones entregadas al paciente

  
 DANIEL GONZÁLEZ VARELA  
 APODERADO  
 BIO-LAP S.A.

  
 MARIA DANIELA PEREZ GONZALEZ  
 FARMACEUTICA U.B.A.  
 M.N. 13.909 - M.P. 16.934





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12524-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **12344**, y de acuerdo a lo solicitado por BIO LAP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: SISTEMA DE PLACAS Y TORNILLOS PARA OSTEOSÍNTESIS E INSTRUMENTAL ASOCIADO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-050 -PLACAS, PARA HUESOS.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

§,

Indicación/es autorizada/s: Placas y tornillos para osteosíntesis del pie.

Modelo/s: MetalFix I & II BLP Placas DE/CA76/H00096/09 (Placas), DE/CA76/H00096/09 (Tornillos)

FH01026 MetalFix TM I Placa; der: Largo 26mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01028 MetalFix TM I Placa; der: Largo 28mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01030 MetalFix TM I Placa; der: Largo 30mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01032 MetalFix TM I Placa; der: Largo 32mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01036 MetalFix TM I Placa; der: Largo 36mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02026 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 26mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02028 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 28mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02030 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 30mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02032 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 32mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02036 MetalFix TM I Placa; izq: Largo 36mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01033 MetalFix TM II- BLP Placa; der; Largo 33mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01035 MetalFix TM II- BLP Placa; der; Largo 35mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH01037 MetalFix TM II- BLP Placa; der; Largo 37mm; Ti6Al4V, no-estéril.

FH02033 MetalFix TM II- BLP Placa; izq; Largo 33mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH02035 MetalFix TM II- BLP Placa; izq; Largo 35mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH02037 MetalFix TM II- BLP Placa; izq; Largo 37mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30012 MetalFix TM I Tornillo; Largo 12mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30014 MetalFix TM I Tornillo; Largo 14mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30016 MetalFix TM I Tornillo; Largo 16mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30018 MetalFix TM I Tornillo; Largo 18mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30020 MetalFix TM I Tornillo; Largo 20mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30022 MetalFix TM I Tornillo; Largo 22mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30024 MetalFix TM I Tornillo; Largo 24mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30026 MetalFix TM I Tornillo; Largo 26mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30028 MetalFix TM I Tornillo; Largo 28mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30030 MetalFix TM I Tornillo; Largo 30mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH30032 MetalFix TM I Tornillo; Largo 32mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35012 MetalFix TM I Tornillo; Largo 12mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35014 MetalFix TM I Tornillo; Largo 14mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35016 MetalFix TM I Tornillo; Largo 16mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35018 MetalFix TM I Tornillo; Largo 18mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35020 MetalFix TM I Tornillo; Largo 20mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35022 MetalFix TM I Tornillo; Largo 22mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35024 MetalFix TM I Tornillo; Largo 24mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35026 MetalFix TM I Tornillo; Largo 26mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35028 MetalFix TM I Tornillo; Largo 28mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35030 MetalFix TM I Tornillo; Largo 30mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35032 MetalFix TM I Tornillo; Largo 32mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35034 MetalFix TM I Tornillo; Largo 34mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35036 MetalFix TM I Tornillo; Largo 36mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35038 MetalFix TM I Tornillo; Largo 38mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35040 MetalFix TM I Tornillo; Largo 40mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35044 MetalFix TM I Tornillo; Largo 44mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.  
FH35048 MetalFix TM I Tornillo; Largo 48mm;  $\varnothing$  3,0 mm; Ti6Al4V, no-estéril.

Ludloff Placas DE/CA76/H00096/09 DE/CA76/H00096/09





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

- FH01131 Merete Ludloff Placa, der; largo 31mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH01134 Merete Ludloff Placa, der; largo 34mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH01138 Merete Ludloff Placa, der; largo 38mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH02131 Merete Ludloff Placa, izq; largo 31mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH02134 Merete Ludloff Placa, izq; largo 34mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH02138 Merete Ludloff Placa, izq; largo 38mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
MetalFix OpenWedge placa osteosíntesis DE/CA76/H00096/09  
FH12000 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 0mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH12002 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 2mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH12004 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 4mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH12006 OpenWedge izq; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 6mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH13000 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 0mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH13002 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 2mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH13004 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 4mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH13006 OpenWedge der; Placa de osteosíntesis, ancho de cuña 6mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
Merete Tornillo Canulado PCS DE/CA76/H00096/33  
FH30112 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 12 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH30114 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 14 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH30116 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 16 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.  
FH30118 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 18 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH30120 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 20 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30122 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 22 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30124 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 24 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30126 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 26 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30128 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 28 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30130 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 30 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30132 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 32 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30134 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 34 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30136 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 36 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30138 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 38 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH30140 Merete Tornillo Canulado PCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 40 mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

MetaCun/DuoMetaCum Placas DE/CA76/H00096/09

FH03021 MetaCun Placa Fusión, Largo 21mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH03023 MetaCun Placa Fusión, Largo 23mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH03025 MetaCun Placa Fusión, Largo 25mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH03027 MetaCun Placa Fusión, Largo 27mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH06023 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño S, largo 23mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.

FH06025 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño S, largo 25mm, TiAl6V4 ELI, no-estéril.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población e Institutos*  
*S.A.M.S.I.*

FH07023 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño M, largo 23mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH07025 DuoMetaCum Placas osteosíntesis, tamaño M, largo 25mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

MTP Fusión Placas DE/CA76/H00096/09

FH01239 MTP Fusión Placa, der; largo 39mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH01252 MTP Fusión Placa, der; largo 52mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH02239 MTP Fusión Placa, izq; largo 39mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH02252 MTP Fusión Placa, izq; largo 52mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

MetaFix Plantar BG10 Placas - DE/CA76/H00096/09

FH01110 MetaFix Plantar BG 10 Placa izq; largo 40 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH01115 MetaFix Plantar BG 10 Placa der; largo 40 mm, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

U) FH01111 MetaFix Plantar BG 10S Placa corta, izq, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

FH01116 MetaFix Plantar BG 10S Placa corta, der, TiAI6V4 ELI, no-estéril.

Tonillos de Compresión DE/CA76/H00096/33

CB03012 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 12 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03014 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 14 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03016 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 16 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03018 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 18 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03020 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 20 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03022 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 22 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03024 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 24 mm, Ti6AI4V ELI no- estéril.

CB03026 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 26 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03028 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 28 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03030 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 30 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03032 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 32 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03035 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 35 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB03040 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  3,0 mm, Largo 40 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04020 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 20 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04022 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 22 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04024 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 24 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04026 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 26 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04028 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 28 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04032 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 32 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04034 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 34 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04036 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 36 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04038 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 38 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB04040 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 40 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.





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

- CB04042 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 42 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04044 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 44 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04046 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 46 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04048 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 48 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04050 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 50 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04055 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 55 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB04060 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  4,3 mm, Largo 60 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06040 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 40 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06045 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 45 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06050 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 50 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06055 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 55 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06060 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 60 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06065 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 65 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06070 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 70 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06075 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 75 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.
- CB06080 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 80 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06085 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 85 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06090 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 90 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06095 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 95 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06100 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 100 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06105 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 105 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06110 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 110 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06115 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 115 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

CB06120 Merete Tornillo canulado de compresión HCS,  $\varnothing$  6,5 mm, Largo 120 mm, Ti6Al4V ELI no- estéril.

✓ DuoThread Tornillo DE/CA76/H00096/74

CB10110 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 10mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10112 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 12mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10114 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 14mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10116 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 16mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10118 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 18mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10120 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 20mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10122 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 22mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10124 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 24mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10126 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 26mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10128 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 28mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10130 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 30mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10132 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 32mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10134 DuoThread Tornillo, rosca larga, Largo 34mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10612 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 12mm, TiAl6V4, no-estéril.

CB10614 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 14mm, TiAl6V4, no-estéril.





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.S.I.*

- CB10616 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 16mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10618 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 18mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10620 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 20mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10622 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 22mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10624 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 24mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10626 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 26mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10628 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 28mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10630 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 30mm, TiAI6V4, no-estéril.
- CB10632 DuoThread Tornillo, rosca corta, Largo 32mm, TiAI6V4, no-estéril.

Cajas y bandejas

Ludloff – Bandejas de esterilizado

FH91000 Bandeja de esterilización de Ludloff Placas.

MetaFix – Bandejas de esterilización.

FH10400 Bandeja de esterilización de Instrumentos sin Implantes.

FH10450 Bandeja de esterilización de Instrumentos con Implantes.

FH10700 MetaFix Upgrade Kit sin implantes.

FH10750 MetaFix Upgrade Kit con implantes.

MTP– Bandejas de esterilizado

FH92000 Bandeja de esterilización de MTP Placas.

MetaFix Plantar BG10 - Bandejas de esterilizado

FH91100 MetaFix Plantar BG10 - Bandejas de esterilizado

DuoThread- Bandeja de esterilizado

CB10001 Bandejas de esterilizado completa con los Instrumentos y tornillos.

INSTRUMENTAL

Brocas DE/CA76/H00096/56

FH10003 Broca Ø 2.0mm.

FH10004 Broca Ø 2.5mm.

FH11020 Broca Ø 2.0mm, canulada para Alambre Kirschner 1,0 mm dia.

FH15027 Broca 2.7mm, canulada para Alambre Kirschner 1,4 mm dia.

FH11050 Broca Ø 5.0mm.

CB20062 Broca Ø 2.0mm, canulada.

CB20012 Avellanador para Tornillos DuoThread, Ø 3,9 mm, canulado.

Destornillador canulado DE/CA76/H00096/48

AI4225 Destornillador 2,5 mm hex canulado para Alambre Kirschner 1,0mm.

AI14325 Destornillador 2,5 mm hex canulado para Alambre Kirschner 1,0mm.

FH20335 Destornillador SW 3,5, canulado Ø 2,0, ¼ " Coupling (Largo 100mm).

FH20435 Destornillador SW 3,5, canulado Ø 2,0, ¼ " Coupling (Largo 180mm).

KI22035 Destornillador SW 3,5, canulado Ø 2,0.

KI22020 Destornillador, canulado.

FH20235 Destornillador 3,5 mm hex canulado para Alambre Kirschner 2,0mm, con mango (largo 150mm).

Guía Broca DE/CA76/H00096/29

FH10045 Guía Broca Ø 2,0mm para broca Ø 2,0mm.

FH10046 Guía Broca Ø 2,5mm para broca Ø 2,5mm

AC10020 Doble guía de broca para Alambre Kirschner 1,0mm dia y broca canulada 2,0mm dia.

AC14027 Doble guía de broca para Alambre Kirschner 1,4mm dia y broca canulada 2,7mm dia

AC10020 Doble guía de broca Ø 1,0mm y Ø 2,0mm.

AC14027 Doble guía de broca Ø 1,4mm y Ø 2,7mm.

FH20050 Doble guía de broca Ø 1,0mm y Ø 5,0mm.

CK0025 Tornillo iniciador.

Alambre Koschner DE/CA76/H00096/72

CK14015 Alambre Kirschner Ø 1,4mm, Largo 150mm, trocar.

CK14007 Alambre Kirschner Ø 1,4mm, Largo 70mm, trocar.

CK10007 Alambre Kirschner 1,0mm, Largo 70mm.

CK10015 Alambre Kirschner 1,0mm dia., Largo 150mm.

CK20023 Alambre Kirschner Ø 2,0mm, Largo 230mm.

CK20623 Alambre Kirschner con punta roscada 15mm, punta redonda Ø 2,0mm, largo 230mm.





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

Doblador DE/CA76/H00096/61

FH10901 Doblador I.

FH10902 Doblador II.

Destornillador DE/CA76/H00096/67

FH10025 Destornillador SW 2,5mmn, largo 175mm.

CB22010 TwistCut Destornillador Ø 2,0mm.

Medidor de profundidad DE/CA76/H00096/27

AC14150 Medidor de profundidad, 0-90mm para alambre Kirschner Ø 1,4mm, largo 150mm.

AC00007 Medidor de profundidad, 0-40mm.

FH20230 Medidor de profundidad para alambre Kirschner Ø 2,0mm, largo 230mm.

CB23000 Regla con hyle.

☞ Alicate Doblador DE/CA76/H00096/56

FH10905 Alicate doblador.

CB24000 Pinza ósea.

Avellanador DE/CA76/H00096/58

FH15043 Avellanador con conexión AO.

FH20065 Avellanador conexión ¼".

Pinza Ósea DE/CA76/H00096/68

CB24000 Pinza Ósea.

Mango para Instrumentos quirúrgicos DE/CA76/H00096/35

FP90018 Hyle con conexión AO.

FH90001 Hyle con conexión ¼", canulado 3,4 mm.

Subtalar Tornillo DE/CA76/H00096/41

CI00025 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 25 mm, para copa de titanio, no-estéril.

CI00030 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 30 mm, para copa de titanio, no-estéril.

CI00035 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 35 mm, para copa de titanio, no-estéril

CI00040 Subtalar Tornillo Titanio, Largo 40mm, para copa de titanio, no-estéril.

CI00106 Copa para Subtalar Tornillo, Ø 6 mm TioFin Titanio, no-estéril.

CI00108 Copa para Subtalar Tornillo, Ø 8 mm TioFin Titanio, no-estéril.

CI00110 Copa para Subtalar Tornillo, Ø 10 mm TioFin Titanio, no-estéril.

Subtalar tornillo- Instrumentos DE/CA76/H00059/62 DE/CA76/H00096/81

FI00006 Copa de prueba Ø 6mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00008 Copa de prueba Ø 8mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00010 Copa de prueba Ø 10mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00012 Destornillador para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00106 Sujetador para copa/Impartador Ø 6mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00108 Sujetador para copa/Impartador Ø 8mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00110 Sujetador para copa/Impartador Ø 10mm para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00016 Wrench for Screws para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00019 Bit de destornillador para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

FI00011 Trocar para sistema MC-Subtalar, no-estéril.

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

Nombre del fabricante: MERETE MEDICAL GmbH.

Lugar/es de elaboración: ImBiotechnologiepark D-14943 Luckenwalde, Alemania.

Se extiende a BIO LAP S.A. el Certificado PM-1882-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7344**



  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.