



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000217-26-6

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-000217-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEDTRONIC LATIN AMERICA, INC. ; 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:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1842-500

Nombre descriptivo: Pasta de hidroxiapatita nanoparticular Nanostim

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-751 Implantes de matriz ósea, artificiales

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

Modelos:

8470010 – Nanostim 1mL

8470020 – Nanostim 2mL
8470050 – Nanostim 5mL
8470100 – Nanostim 10mL

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

NANOSTIM está indicado para su uso en ortopedia y traumatología:

- Para rellenar y reconstruir defectos óseos que resulten, por ejemplo, de:
 - fracturas
 - resección de tumores benignos o quistes
 - extracción de injertos autogénicos
- Para rellenar defectos óseos metafisarios.

NANOSTIM se puede utilizar como extensor para injertos óseos autogénicos o alogénicos.

Período de vida útil: 36 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Unitaria

8470010: Pasta de Hidroxiapatita 1ml + 1 aguja de aplicación

8470020: Pasta de Hidroxiapatita 2ml + 1 aguja de aplicación

8470050: Pasta de Hidroxiapatita 5ml + 1 aplicador enroscable

8470100: Pasta de Hidroxiapatita 10ml + 2 aplicadores enroscables (envasados juntos)

Método de esterilización: Pasta de Hidroxiapatita: Radiación gamma.

Dispositivo de aplicación: Oxido de etileno

Nombre del fabricante:

1. OSARTIS GmbH

Lugar de elaboración:

1. Auf der Beune 101, 64839, Münster, Germany, ALEMANIA

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1842-500 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000217-26-6

Nº Identificador Trámite: 74802

AM