	**FICHA TECNICA**	COM – F – 33 V 1
	STIMULAN BULLET MAT	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Producto	STIMULAN BULLET MAT
Marcas	STIMULAN, BIOCOMPOSITES
Registro sanitario	INVIMA 2020DM-0005492-R1
Modalidad del registro	Importar y vender
Expiración Registro Sanitario	18-11-2030
Importador	MEDIREX BIC SAS
Fabricante Legal	BIOCOMPOSITES LIMITED
Clasificación de Riesgo	III
Presentación Comercial	Stimulan pastillas: en 5 cc, 10 cc y 20 cc para intervenciones abiertas, stimulan administrador percutáneo para Intervenciones minimamente invasivas en: 1,5 cc y 5 cc, y Stimulart kit en 5 cc y 10 cc, compuesta por ampolla de Solucion par inyección bp jeringa sin aguja, jeringa sin aguja, jeringa tubo de extension 8 cm, molde para formar los granulos y espátulas, para utilizarlo en relleno de cavidades O defectos oseos
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura ambiente
Método de Esterilización	La alfombrilla y el introductor STIMULAN® vienen esterilizados por radiación gamma. Utilice una técnica aséptica y una sala de aire limpio.

2. INDICACIONES DE USO

El relleno de cavidades en hueso Stimulan, esta indicados únicamente para cavidades en hueso o para defectos o espacios, los cuales no sean intrínsecos para la estabilidad de las estructuras óseas. Se recomienda que el producto se coloque suavemente dentro de las cavidades óseas o de los defectos del sistema esquelético (como hueso largo, extremidades, columna vertebral y pelvis).

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

La alfombrilla y el introductor STIMULAN® incluye una alfombrilla flexible para la preparación de las balas STIMULAN®, un introductor de 7 mm, un introductor de 9 mm y un obturador.
El dispositivo es para un solo uso.
No está fabricado de látex de goma natural.

Usos previstos:

Para uso con STIMULAN® Rapid Cure 20 cc para producir:

Tamaño de bala	7 mm x 20 mm	9 mm x 20 mm
Número de balas	32	24

Indicaciones

Diseñado para su uso con Stimulan Rapid Cure a fin de insertar cuentas moldeadas con forma de bala en huecos óseos grandes y/o profundos.

Contraindicaciones

No se debe utilizar con cuentas que no sean las producidas con Stimulan Bullet Mat.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No reutilizar.
No esterilizar.
No implantar el sistema de instrumento.
No utilizar si el envase está dañado o se ha alterado.
No utilizar después de la fecha de caducidad.

5.RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

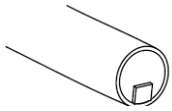
Debe ser utilizado con precaución en caso de existir infección en la región a utilizar

6. INSTRUCCIONES DE USO

Siga las instrucciones de mezcla de STIMULAN® Rapid Cure 20cc. Utilice la alfombrilla de cavidades en forma de balas en lugar de la alfombrilla de cuentas incluida en el paquete Stimulan Rapid Cure.
Prepare el STIMULAN® Rapid Cure y coloque la pasta de STIMULAN® en el lugar de la alfombrilla con el tamaño de bala requerido.
Utilice el aplicador de pasta incluido con el STIMULAN® Rapid Cure 20cc para llenar las cavidades de las balas con la pasta STIMULAN®. Una vez llenas, levante la alfombrilla y después déjela caer en una superficie sólida para reducir las burbujas de aire atrapadas.
Quite el material sobrante de la cara de la alfombrilla. Deje que endurezca el material, según las instrucciones del STIMULAN® Rapid Cure.
Una vez estén duras las balas se pueden quitar de la alfombrilla doblándola. Asegúrese de que las balas permanezcan en el campo estéril.
Avellane antes de la inserción.

Diámetro de bala	Diámetro exterior del introductor	Diámetro mínimo de avellanado	Longitud extremo a extremo
7 mm	9 mm	10 mm	640 mm
9 mm	11 mm	12 mm	480 mm

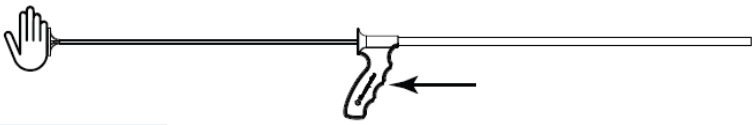
Asegúrese de que la pestaña de retención de la punta distal esté como se muestra.



Las balas de 7 mm utilizan el introductor con mango NEGRO.
Las balas de 9 mm utilizan el introductor con mango PLATEADO.

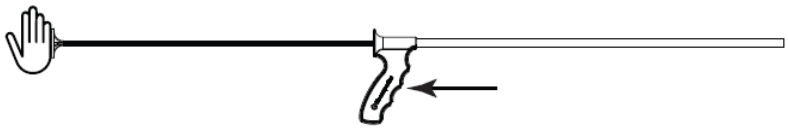
OPCIÓN 1 (carga in situ):

1. Introduzca el obturador en el introductor elegido.
2. Introduzca el introductor de balas lentamente en el lugar de la operación.
3. Saque el obturador e introduzca la primera bala.
4. Asegúrese de que la bala se empuje hasta la punta distal del introductor con el obturador. El obturador debe estar a 20 mm de la cara trasera del introductor.
   Saque el obturador.
5. Introduzca más balas en el introductor hasta el nivel requerido para llenar el hueco.
6. Aplique presión positiva sobre la última bala colocada en el introductor utilizando el obturador. Al tiempo que mantiene una presión positiva, tire del obturador hacia atrás a lo largo del obturador para dejar las balas en el lugar de la operación.



OPCIÓN 2 (precarga):

1. Introduzca balas en el introductor hasta el nivel requerido para llenar el hueco.
2. Transfiera el introductor precargado horizontalmente hasta el lugar de la operación.
3. Introduzca el introductor lentamente en el lugar de la operación.
4. Introduzca el obturador en el introductor y aplique presión positiva sobre la última bala colocada en el introductor utilizando el obturador. Al tiempo que mantiene una presión positiva, tire del obturador hacia atrás a lo largo del obturador para dejar las balas en el lugar de la operación.



Deseche todos los componentes.

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Especialista de Producto		Directora Técnica	
Fecha	28/12/2022	Fecha	28/12/2022