	**FICHA TECNICA**	COM – F – 33 V 1
	RELLENO DE CAVIDADES DE HUESO STIMULAN	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Producto	Relleno de Cavidades de Huesos **STIMULAN**
Marcas	**STIMULAN®**
Registro sanitario	INVIMA 2020DM-0005492-R1
Modalidad del registro	Importar y vender
Expiración Registro Sanitario	18 de noviembre 2.030
Importador	Medirex BIC SAS
Fabricante Legal	BIOCOMPOSITES
Clasificación de Riesgo	III
Presentación Comercial	Empaque unitario Stimulan pastillas: en 5 cc, 10 cc y 20 cc para intervenciones abiertas. Stimulan administrador percutaneo para intervenciones mínimamente invasivas en: 1.5 cc y 5 cc y Stimulan kit en 5 cc y 10 cc, compuesta por ampolla de solución para inyección bp jeringa sin aguja, jeringa tubo de extensión 8 cm, moldepara formar los gránulos y espátulas para utilizarlo en relleno de cavidades o defectos óseos.
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar directamente en estantería adecuada, a una temperatura ≥ 4°C y ≤ 45°C.
Método de Esterilización	Este producto se suministra estéril, en doble envase. Se prohíbe la re esterilización del producto.

2. INDICACIONES DE USO

STIMULAN® Kit se utiliza como rellenador de defectos óseos o espacios vacíos que no sean intrínsecos para la estabilidad de la estructura del hueso. Estos defectos pueden ser de origen quirúrgico o debidos a lesiones traumáticas en el hueso. STIMULAN® Kit se utiliza para llenar gradualmente los espacios vacíos en el hueso o huecos del sistema esqueletal (p.ej., extremidades, pelvis y columna posterolateral). STIMULAN® Kit proporciona un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación. STIMULAN® Kit es biodegradable y biocompatible, y puede utilizarse en un punto infectado.

Para rellenar un vacío o defecto óseo debido a:
- intervención quirúrgica
- quiste

•tumor
•osteomielitis
•lesión traumática

NOTA: El uso de este producto está indicado para tratamientos de infección en tejido óseo y blando de cuerdo a las instrucciones de uso del fabricante con los siguientes antibióticos; Vancomicina, Tobramicina y Gentamicina.

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

STIMULAN® Kit se presenta estéril para un solo uso en paciente. STIMULAN® Kit contiene sulfato de calcio en polvo y solución para mezcla en cantidades previamente medidas, de modo que al mezclarse en un recipiente estéril para mezclas, la pasta resultante pueda inyectarse o introducirse con los dedos en espacios vacíos abiertos in situ o colocarse en el interior de la alfombrilla para gotas suministrada, en la que la mezcla se asienta formando gotas. Las gotas biodegradables y radiopacas se reabsorben en aproximadamente 30 – 60 días. No está fabricado con látex de goma natural.

CONTRAINDICACIONES

- Relleno de defectos de los cuales dependa la estabilidad de la estructura ósea.
- Enfermedad vascular o neurológica grave.
- Diabetes no controlada.
- Enfermedad ósea degenerativa grave.
- Embarazo.
- Paciente no cooperativo, que no puede seguir o desatiende las indicaciones postoperatorias, lo que incluye a las personas que usan drogas o abusan del alcohol.
- Hipercalcemia.
- Pacientes con problemas renales.

El profesional de la salud deberá referirse al inserto del producto previo a su uso.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este dispositivo es para un solo uso y no debe reutilizarse. No se debe volver a esterilizar el dispositivo. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad de la etiqueta. No se debe utilizar si el envase del producto muestra daños o señales de haber sido manipulado.

El dispositivo debe implantarse donde el hueso circundante está sano y vascular pero no sangra activamente en el momento de la inserción. No utilizar para huecos óseos en el cráneo debido al riesgo potencial de contacto con el líquido cefalorraquídeo (LCR) o la duramadre.

No se debe irrigar el punto después de la implantación. Se debe evitar llenar excesivamente el vacío del hueso o presurizar el punto de tratamiento. Una cobertura incompleta o inadecuada de los tejidos blandos puede tener como resultado la migración del dispositivo y/o la efusión o exudación serosa. No se debe implantar si no es posible conseguir una adecuada contención y/o cobertura del tejido. Se debe pedir al paciente que indique si tiene algún dolor, hinchazón, fiebre o incidencia inusual.

Se debe advertir al paciente de que debe controlar sus actividades y proteger el punto de la intervención contra tensiones fuera de lo razonable, así como seguir las instrucciones del médico en cuantoa tratamiento y atención posteriores. Se debe advertir al paciente de los riesgos de la operación y de losposibles efectos adversos.

5.RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

La inyección de la pasta de material se asocia con la posibilidad de introducción de material a presión en una cavidad cerrada, lo que podría producir la introducción al torrente sanguíneo de émbolos grasos o de émbolos de material del producto. Se han informado casos de neuropatía periférica después de la intervención. Es más común la lesión subclínica de los nervios, posiblemente como consecuencia del traumatismo quirúrgico. Excepcionalmente se ha informado de reacciones alérgicas o de hipersensibilidad al material después de la intervención. El implante de material extraño en los tejidos puede dar lugar a reacciones histológicas en las que participan macrófagos y fibroblastos. No está clara la importancia clínica de este efecto, ya que cambios similares pueden preceder al proceso de consolidación u ocurrir durante el mismo. Una infección puede derivar en fallo o explantación del implante. Estos pueden ser algunosde los efectos adversos: complicaciones en la herida como hematomas, drenaje del emplazamiento, fractura ósea, infección y otras complicaciones que pueden producirse con cualquier intervención quirúrgica, fractura o extrusión del implante, con o sin generación de partículas residuales, así como deformidad en el lugar del implante, tal como puede suceder con cualquier implante.

6. INSTRUCCIONES DE USO

Abra el envoltorio exterior usando las técnicas de asepsia estándar ("no tocar") para evitar el contacto con el contenido. La bolsa interna debe ser manipulada exclusivamente por el personal que manipula el material estéril. Prepare el STIMULAN® Kit siguiendo los requisitos quirúrgicos. El uso simultáneo de antibióticos queda a discreción del médico. Aplique el STIMULAN® Kit siguiendo la técnica quirúrgica seleccionada.

INSTRUCCIONES DE MEZCLADO

FORMACIÓN DE MICROGRÁNULOS

1. Vierta el polvo en un bol de mezclar estéril.
2. Añada la solución de mezcla del tubo grande suministrado. Para mezclar con antibiótico en forma líquida, añadir 5 ml por dosis de 10 cc.
3. Mezcle bien hasta que se forme una **pasta suave** (aproximadamente 30 segundos). **NO** mezcle excesivamente. El STIMULAN® Kit ofrece un periodo de manipulación de 1 a 2 minutos y fragua aproximadamente 6 minutos después de realizada la mezcla.
4. Seleccione el tamaño de microgránulos necesario y aplique una capa uniforme de pasta a la alfombrilla para microgránulos suministrada. Utilice el aplicador de pasta para asegurarse el rellenado completo de cada cavidad de microgránulos.

Nota: 10 cc del STIMULAN® Kit llenan todas las cavidades de 3, 4,8 o de 6 mm de la alfombrilla para microgránulos.

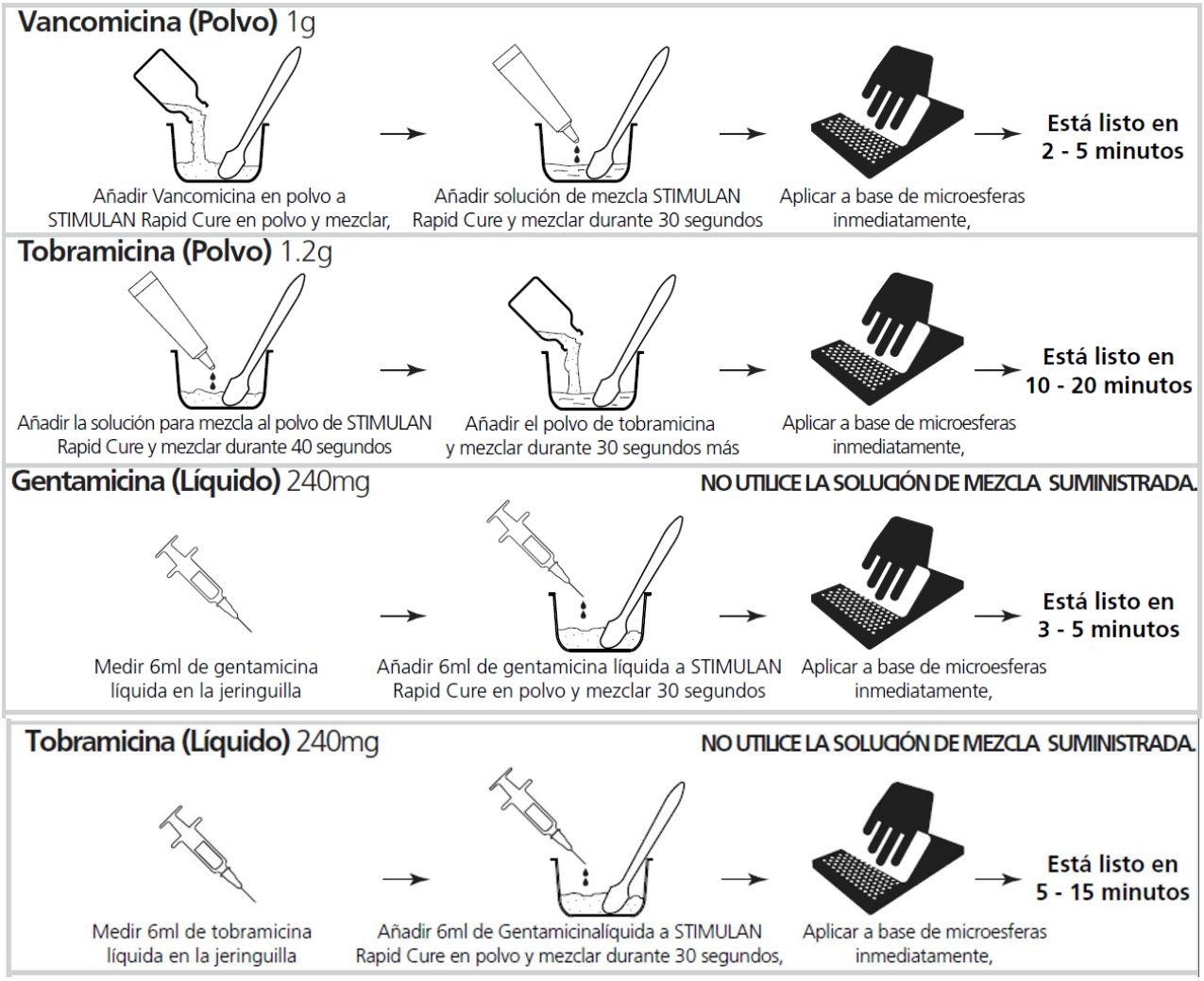
5. Deje que el producto se endurezca como mínimo durante 15 minutos después de realizada la mezcla. Flexione la alfombrilla para soltar los microgránulos.
6. Antes de implantar las perlas, aconsejamos comprobar su integridad estructural comprimiendo la perla entre los dedos pulgar e índice.

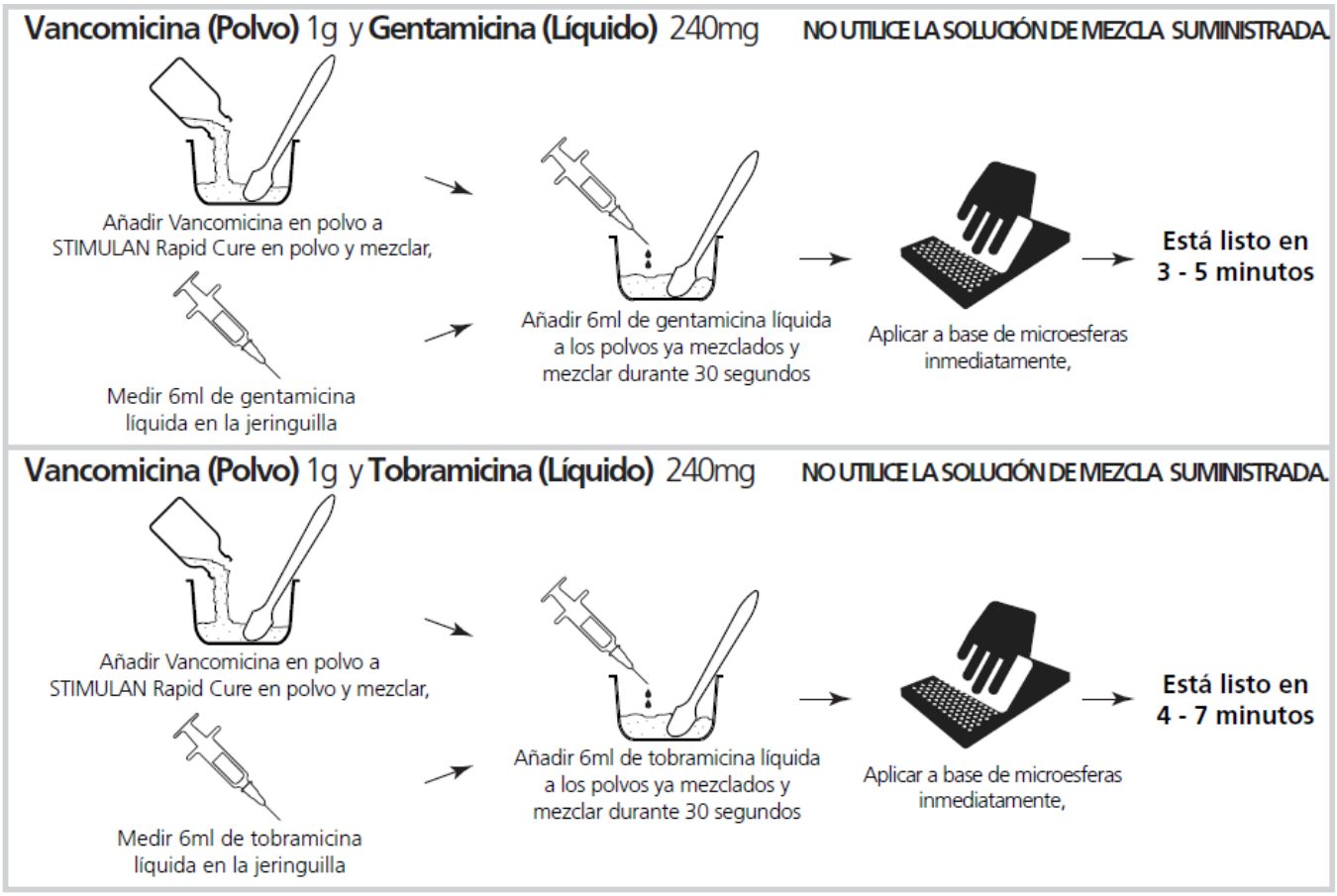
PASTA INYECTABLE

1. Vierta el polvo en un bol de mezclar estéril.
2. Añada la solución de mezcla de ambos tubos.

3. Mezcle bien hasta que se forme una **pasta suave** (aproximadamente 30 segundos). **NO** mezcle excesivamente.
4. Introdúzcala en la jeringa rápidamente. STIMULAN® Kit ya está listo para colocarlo en la zona de la intervención quirúrgica. **El** STIMULAN® Kit **comienza a fraguar entre 2 y 3 minutos después de la mezcla.**
5. Deje que la pasta inyectada se fragüe como mínimo durante 15 minutos después de realizada la mezcla y antes del cierre.
NOTA: Aplique el material, en forma de pasta inyectable, únicamente en un campo seco.

Cualquier inquietud adicional por favor remítase al inserto del producto o al video de la mezcla en www.biocomposites.com.





Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Especialista de Producto		Directora Técnica	
Fecha	24 / junio / 2.024	Fecha	24 / junio / 2.024