	**FICHA TECNICA**	COM – F – 33 V 1
	STIMULAN KIT & STIMULAN RAPID CURE / RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS STIMULAN® BIOCOMPOSITES	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Producto	**STIMULAN KIT & STIMULAN RAPID CURE / RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS STIMULAN® BIOCOMPOSITES**
Marcas	**STIMULAN® BIOCOMPOSITES**
Registro sanitario	INVIMA 2020DM-0005492-R1
Modalidad del registro	Importar y vender
Expiración Registro Sanitario	18/11/2030
Importador	Medirex SAS
Fabricante Legal	BIOCOMPOSITES
Clasificación de Riesgo	III
Presentación Comercial	Empaque Unitario
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

Se utiliza para rellenar 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 de hueso. **STIMULAN®** Rapid Cure se utiliza para llenar gradualmente los espacios vacíos en el hueso o huecos del sistema esquelético (por ejemplo, extremidades, pelvis y columna posterolateral). **STIMULAN®** proporciona un sustituto para injerto óseo que se reabsorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación. **STIMULAN®** Rapid Cure 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 infección de tejido óseo y blando, así como la mezcla con antibióticos tales como Vancomicina, Gentamicina y Tobramicina, antibióticos aprobados por la FDA. El uso

de cualquier otro antibiótico listado en la técnica de mezclado suministrada por el fabricante queda a criterio del especialista.

3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

STIMULAN® se suministra estéril para su uso en un único paciente. Este producto contiene polvo base de calcio y una solución mezcladora en cantidades previamente medidas para cuando se mezclen en un recipiente estéril, la pasta resultante pueda introducirse digitalmente en huecos/espacios para solidificarse in situ o colocarse en la matriz suministrada donde se solidifica la mezcla y se forman las perlas. Las perlas biodegradables y radiopacas se reabsorben en aproximadamente de 30 a 60 días. No es fabricado con látex 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. El dispositivo está previsto para la aplicación manual, no para la inyección. No se debe inyectar el dispositivo, ya que esto puede provocar una presurización excesiva, lo que puede conducir a la extrusión del dispositivo más allá del punto de aplicación pretendido o a la embolización de la grasa o del dispositivo en el flujo sanguíneo.

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 sino 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 conseguir las instrucciones del médico en cuanto al tratamiento y atención posteriores. Se debe advertir al paciente de los riesgos de la operación y de los posibles efectos adversos.

El uso concurrente de antibióticos de administración local puede afectar el tiempo de fijación. La mezcla de antibióticos con el dispositivo **STIMULAN®** no ha sido evaluada por ninguna autoridad europea de medicamentos competente y se considera que dicho uso del producto medicinal y del dispositivo se hace sin seguir las indicaciones de las autoridades competentes. Si se hace, será bajo el propio profesional del cirujano/profesional médico.

5.RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se han informado casos de neuropatía periférica después de la cirugía. Es más común la lesión subclínica de los nervios, posiblemente como consecuencia del traumatismo quirúrgico. Excepcionalmente se han informado reacciones alérgicas o de hipersensibilidad al material después de la cirugía.

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 curación u ocurrir durante del mismo.

Una infección puede derivar en fallo o explantación del implante. Estos pueden ser algunos de los efectos adversos:

- Complicaciones en la herida como hematomas.
- Drenaje del emplazamiento.
- Fractura ósea.
- Infección.

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 **STIMULAN®** Rapid Cure siguiendo los requisitos quirúrgicos. El uso simultaneo de antibióticos queda a discreción del médico.

Aplique **STIMULAN®** Rapid Cure siguiendo la técnica quirúrgica seleccionada.

INSTRUCCIONES DE MEZCLADO
FORMACION DE PERLAS

1. Vacíe el polvo en el recipiente de mezclas esterilizado que se entrega con el producto.
2. Añada solución mezcladora del tubo suministrado. Si se mezcla con antibiótico líquido, añada 6 ml por cada dosis de 10cc. Consulte las directrices de mezclado de antibióticos.

3. Mezcle bien hasta que se forme una pasta homogénea (aproximadamente 30 segundos). NO mezcle en exceso. **STIMULAN®** Rapid Cure tiene un tiempo de fraguado entre 1 y 2 minutos y se solidificara en 4 minutos después de realizar la mezcla.
4. Seleccione el tamaño de perla y aplique una capa uniforme de pasta en la matriz entregada. Utilice el aplicador de pasta para garantizar el llenado completo de cada cavidad.
   NOTA: **STIMULAN®** Rapid Cure de 10cc llenara todas las cavidades de 3mm, 4,8mm, o 6mm de la matriz.
5. No toque la pasta durante al menos 8 minutos después de realizada la mezcla. Flexione la matriz para liberar las perlas.

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

Consultar cuadro de Técnica de Mezclado, según el antibiótico a emplear.

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Especialista de Producto		Directora Técnica	
Fecha	09 / febrero / 2.021	Fecha	09 / febrero / 2.021