

FICHA TÉCNICA
SULFATO DE CALCIO 100% PURO. COMO TRANSPORTADOR DE ANTIBIÓTICO PARA
APLICACIÓN LOCAL. STIMULAN®
PROVEEDOR: BIOTECNOLOGÍA Y SERVICIOS S.A. DE C.V.

PRODUCTO	
Nombre Genérico	Sulfato de Calcio 100% Puro como transportador de antibiótico para aplicación local
Nombre Comercial	Sulfato de calcio 100% puro como transportador de antibiótico Stimulan Kit®
Registro Sanitario	0994C2012 SSA
Uso	• Stimulan Kit* Las pequeñas pelotas formadas de sulfato de calcio son indicadas para que funcionen como vehículo que permita llevar de forma local antibiótico en las zonas infectadas o bien para evitar una infección postoperatoria. • Stimulan Kit* está indicado en el tratamiento complementario de las infecciones óseas y de tejidos blandos, producidas por bacterias sensibles y resistentes. • También puede ser útil para la prevención de infecciones locales en tejidos blandos y de hueso. • Stimulan Kit* Las pelotitas no deben ser molidas o despedazadas, rasuradas o cortadas. Las pequeñas pelotas deben ser colocadas sobre el lecho quirúrgico previamente mezcladas con antibióticos y éstas serán reabsorbidas por el cuerpo y durante el proceso de absorción se liberará el antibiótico con el que fueron preparadas. • Stimulan Kit* Es biodegradable y biocompatible y puede ser usado en cualquier sitio infectado.
Presentaciones	1 frasco de PP con gránulos de sulfato de calcio 100% puro de 5 cc y 10cc
Composición del producto	Gránulos en forma dihidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$)
Marca	Stimulan Kit®
Fabricante	Biocomposites LTD
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. Consulte las instrucciones de mezcla del antibiótico. 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. 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 relleno 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.

	- Deje que el producto se endurezca como mínimo durante 15 minutos después de realizada la mezcla. Flexione la alfombrilla para soltar los microgránulos. - Antes de implantar las perlas, aconsejamos comprobar su integridad estructural comprimiendo la perla entre los dedos pulgar e índice. PASTA INYECTABLE - Vierta el polvo en un bol de mezclar estéril. - Añada la solución de mezcla de ambos tubos. - Mezcle bien hasta que se forme una pasta suave (aproximadamente 30 segundos). NO mezcle excesivamente. - 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. - 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.
Recomendaciones de uso	STIMULAN® Kit se utiliza como relleno 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 esquelético (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 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
Empaque secundario	Caja de cartón
Empaque primario	PET/Polietileno/Polipropileno
País de origen	Reino Unido
Vida útil	3 años

STIMULAN® Para utilizar en caso de haber infección

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

STIMULAN® Kit se presenta estéril para un solo uso en paciente. **STIMULAN®** Kit contiene matriz 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.

USOS INDICADOS

Para rellenar defectos osteomusculares.

INDICACIONES DE USO

STIMULAN® Kit se utiliza como relleno 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 esquelético (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

CONTRAINDICACIONES

- rellenado 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

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 huesos 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 cuanto a tratamiento y atención posteriores. Se debe advertir al paciente de los riesgos de la operación y de los posibles efectos adversos.

EFFECTOS 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 algunos de 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.

ESTERILIZACIÓN

Cuando el punto de esterilización está rojo el producto ha recibido radiación gamma.

El producto se suministra estéril, en envase doble. Si el envase no ha sido abierto o presenta daños no se garantiza la esterilidad. Compruebe si el envase presenta perforaciones o cualquier otro daño. La esterilización de los componentes se ha realizado por medio de rayos gamma para alcanzar un nivel de garantía de esterilidad (SAL) de 10⁻⁶. Al extraer el producto, deben cumplirse los procedimientos de asepsia adecuados.

Se prohíbe la re-esterilización del producto.

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. Consulte las instrucciones de mezcla del antibiótico.
3. Mezcle bien hasta que se forme una **pasta suave** (aproximadamente 30 segundos). **NO** mezcle excesivamente. El **STIMULAN®** Kit ofrece un período 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 INECTABLE

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.

ADVERTENCIA

El uso concurrente de antibióticos de administración local puede afectar al tiempo de fijación, como se muestra en el ejemplo siguiente para 10 cc de STIMULAN® Kit. La mezcla de antibióticos con el dispositivo STIMULAN® Kit no ha sido evaluada por ninguna autoridad europea de medicamentos competente y se considerará que dicho uso del producto medicinal se hace sin seguir las indicaciones de las autoridades competentes. Si se hace, será bajo el propio riesgo profesional del cirujano/profesional médico.

