

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV










INSTRUCCIONES DE USO




APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO

Nanostim™

Pasta de hidroxiapatita nanoparticulada



	Fabricante
	Fecha de Vencimiento
	Lote
	Referencia
	Estéril por radiación gamma
	No reesterilizar
	No usar si el empaque está dañado
	Mantener lejos de la luz solar
	Conservar entre 4°C y 25°C

	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	Precaución

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Uso previsto y características

NANOSTIM™ es un sustituto óseo reabsorbible, de alta viscosidad, para el llenado de defectos óseos y la extensión de injertos óseos en trasplantes de hueso esponjoso autógeno y alogénico.

Material y composición

La pasta NANOSTIM™ es una suspensión de nanocristales de hidroxapatita (HA) sintética de fase pura en agua (35 % HA, 65 % agua). Su estructura química y cristalina se parece fundamentalmente a la estructura de los componentes del fosfato de calcio en el hueso natural. No se utilizan excipientes adicionales, sustancias activas, medicamentos ni conservantes durante el proceso de fabricación.

Formas de dosificación

NANOSTIM™ se suministra en cartuchos listos para su uso. Se proporciona en un envase doblemente estéril y se puede aplicar sin más preparación en el quirófano mediante el uso de los dispositivos de aplicación suministrados.

	Número de catálogo REF	Contenido	Dispositivos de aplicación adjuntos
NANOSTIM™	8470010	1 ml	1 aguja de aplicación
NANOSTIM™	8470020	2 ml	1 aguja de aplicación
NANOSTIM™	8470050	5 ml	1 aplicador enroscable
NANOSTIM™	8470100	10 ml (= 2 x 5 ml)	2 aplicadores enroscables (envasados juntos estériles)

Indicaciones

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.

Contraindicaciones

No usar NANOSTIM™:

- en caso de infecciones agudas o crónicas activas en la zona de implante
- en defectos óseos provocados por tumores malignos
- para rellenar defectos óseos en placas epifisarias abiertas.

NANOSTIM™ se debe utilizar con especial cuidado en pacientes con problemas de metabolismo óseo. En dichos casos, el cirujano debe realizar una evaluación de beneficios y riesgos antes del uso de NANOSTIM™.

Modo de acción

NANOSTIM™ no se endurece ni proporciona una matriz de soporte para el crecimiento interior del hueso en desarrollo (efecto osteoconductor). El hueso nuevo puede rellenar rápida y totalmente el defecto mediante la reabsorción e integración de NANOSTIM™ en el nuevo tejido óseo.

Uso durante el embarazo y la lactancia

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia. En relación con la composición de NANOSTIM™, no se esperan riesgos específicos. El cirujano debe realizar una evaluación de beneficios y riesgos antes de aplicar el NANOSTIM™ en cada caso individual.

En la actualidad no existen datos que indiquen la necesidad de precauciones especiales en pacientes ancianos. Se dispone de pocos datos clínicos sobre el uso de NANOSTIM™ en niños. En niños, tras rellenar los quistes óseos con NANOSTIM™, se han notificado casos aislados de fiebre transitoria que baja en las 48 horas posoperatorias. No queda claro si se trata de una respuesta a NANOSTIM™ o de una reacción posoperatoria no específica. El cirujano debe realizar una evaluación de beneficios y riesgos en cada caso individual antes de utilizar NANOSTIM™ en niños.

Preparativos previos

En general, el cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica que se debe usar antes de la intervención. Utilice NANOSTIM™ exactamente de acuerdo con las indicaciones mostradas en la etiqueta y en las instrucciones de uso. Antes del uso, compruebe si NANOSTIM™ ha sufrido daños durante el transporte o el almacenamiento, ya que dichos daños pueden aumentar el riesgo de fallos.

Se ha notificado la formación de condensación en el interior de la bolsa de aluminio (envase utilizado para el cartucho); no obstante, no afecta al uso seguro del producto.

Consejos de uso

Un requisito previo fundamental para el proceso de curación es una reducción correcta con la fijación y estabilización necesarias en las fracturas, ya que NANOSTIM™ solo proporciona un soporte osteoconductor para la cicatrización ósea, pero no aporta estabilidad mecánica por el hecho de que no se endurece. Por tanto, en el caso de defectos óseos inestables, NANOSTIM™ se debe usar con la fijación y/o estabilización adecuadas. El cirujano es el responsable de seleccionar la fijación apropiada. No retire la fijación hasta haber verificado la consolidación ósea adecuada mediante los procedimientos de diagnóstico por imágenes. Las restricciones relativas al esfuerzo físico y la movilidad

reducida dependerán de la fijación utilizada; se deben seguir las recomendaciones del cirujano. Es importante implantar NANOSTIM™ solo en tejido óseo vivo para garantizar una rápida vascularización y formación ósea en el implante.

NANOSTIM™ se reabsorbe al menos parcialmente y es sustituido por el hueso recién formado. El NANOSTIM™ residual se integra en el hueso recién formado y aparece en las imágenes radiológicas como un área de mayor densidad. Las señales de densidad de NANOSTIM™ en las imágenes radiológicas disminuyen a medida que el hueso se remodela naturalmente.

Posología y administración

NANOSTIM™ se suministra en cartuchos como pasta estéril lista para el uso.

Retire la tapa del cartucho justo antes del uso de NANOSTIM™ y añada pasta de forma continua al defecto ejerciendo una presión constante.

Se suministran dispositivos de aplicación para facilitar el implante de la pasta.

Para aumentar el volumen, NANOSTIM™ se puede mezclar con hueso esponjoso o médula ósea molidos en una proporción de aprox. 75 % de NANOSTIM™ y 25 % de autoinjerto o aloinjerto. Con este fin se pueden utilizar los instrumentos convencionales.

Es importante rellenar los defectos totalmente y no dejar huecos entre las superficies óseas y la pasta NANOSTIM™; sin embargo, no se debe ejercer una presión excesiva para forzar la inserción de la pasta en el defecto. Retire cualquier exceso de material para evitar que se desplace al tejido blando. La cantidad de NANOSTIM™ necesaria para llenar un defecto depende del tamaño del defecto. La cantidad máxima que se debe aplicar es 30 ml de NANOSTIM™. No hay datos clínicos disponibles sobre el uso de cantidades superiores. Si se necesitan más de 30 ml de NANOSTIM™, se deben controlar los niveles de calcio sérico en consonancia. NANOSTIM™ está previsto para la retención local en el tejido óseo y se reabsorbe a medida que se forma el nuevo tejido óseo del paciente.

Efectos secundarios

Durante cualquier tipo de intervención quirúrgica, pueden producirse complicaciones en la herida, incluidos hematoma, seroma, infección y cicatrización alterada o retrasada de la herida. La cicatrización alterada de la herida se produce sobre todo en zonas anatómicas con una cobertura escasa de tejido óseo. Por tanto, no se recomienda la aplicación de NANOSTIM™ para tratar el hallux valgus ni la artrodesis metatarsiana.

En general, se pueden producir reacciones inflamatorias o alérgicas después de implantar materiales de sustitución ósea, que dan lugar a una mayor exudación/secreción de la herida o más prolongada, formación de seroma, dolor, enrojecimiento, hinchazón y elevación transitoria de la temperatura corporal.

Las reacciones inflamatorias generalmente son de remisión espontánea.

En casos raros, pueden producirse irritaciones locales y necrosis tisular local si los sustitutos óseos se extienden a los tejidos blandos adyacentes. Pueden producirse neuropatía o déficit neurológico, tal como la parestesia o el trastorno sensorial si el material del injerto óseo filtrado entra en contacto o presiona al tejido nervioso. La filtración o desplazamiento de los sustitutos óseos osteoconductivos pueden dar lugar a formación ósea heterotópica.

En caso de que un defecto óseo inestable no se estabilice lo suficiente mediante la fijación interna con osteosíntesis, el resultado puede ser una mala unión, consolidación demorada o incompleta, pérdida secundaria de corrección o refractura.

La aplicación de materiales de sustitución ósea inyectables con alta presión puede provocar embolismo, especialmente cuando el defecto óseo está cerrado y tiene acceso abierto al sistema vascular.

Interacciones

No hay informes sobre las interacciones entre NANOSTIM™ y otros dispositivos médicos, medicamentos, otros materiales o procedimientos. NANOSTIM™ es seguro para la imagen por resonancia magnética (IRM). Todos los componentes metálicos de los dispositivos de aplicación son radiopacos.

Precauciones y advertencias

Se debe evitar el desplazamiento del NANOSTIM™ a los tejidos blandos. Para reducir al mínimo el riesgo de desplazamiento de NANOSTIM™ a los tejidos colindantes, no llene en exceso los defectos con NANOSTIM™. Asimismo es importante sellar las aberturas de los defectos óseos con fragmentos óseos o el periostio después de llenar los defectos con NANOSTIM™. Para retirar el NANOSTIM™ implantado no se necesita ningún instrumento especial y se pueden usar los instrumentos de raspado convencionales para tejido óseo y blando. Para evitar el riesgo de embolismo, no aplicar NANOSTIM™ bajo presión en defectos con todos los lados sellados y con acceso arterial o venoso abierto.

En los pacientes propensos a una mayor secreción de la herida (p. ej. que reciban un tratamiento con anticoagulantes), es importante colocar un drenaje apropiado.

Dispositivos de aplicación

Aplicador enroscable para cartuchos de 5 ml

Aguja de aplicación para cartuchos de 1 y 2 ml

Descripción de los dispositivos de aplicación

El aplicador de plástico flexible, enroscable, para cartuchos de 5 ml facilita el implante en zonas de defectos óseos más profundas.

Las agujas de aplicación permiten la aplicación percutánea en fracturas de radio, a través de los agujeros roscados de las placas de fijación, así como el acceso sencillo a zonas de defectos óseos más profundas.

Uso de los dispositivos de aplicación

Los dispositivos de aplicación se deben usar únicamente con cartuchos NANOSTIM™. Asegúrese de que el envase está intacto antes de la extracción estéril. Enrosque el aplicador enroscable en el cartucho de 5 ml. Introduzca la aguja de la aplicación en el cono del cartucho de 1 o 2 ml. Compruebe que la aguja de aplicación/aplicador plástico esté firme en su sitio antes del uso.

Información para el paciente

Se debe informar previamente a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de NANOSTIM™. Cuando se informe a los pacientes sobre la naturaleza y seguridad de NANOSTIM™, se debe incluir la siguiente información:

- La composición del material.
- La cantidad estimada que se va a utilizar.
- La zona de implante.
- Las posibles complicaciones que pueden producir daños en el tejido colindante (desplazamiento).
- El comportamiento que se debe evitar, p. ej., sobreesfuerzo antes de lograr la suficiente cicatrización ósea.

La cicatrización ósea se puede reducir o demorar en pacientes que fuman o toman productos con nicotina.

Se debe asesorar a los pacientes sobre el posible impacto en el resultado de la intervención en caso de que no se sigan las instrucciones del cirujano relativas a la conducta posoperatoria.

Se debe documentar toda la información entregada a los pacientes.

Procedimientos de esterilización

La pasta NANOSTIM™ se esteriliza mediante radiación gamma. Los dispositivos de aplicación adjuntos han sido esterilizados con óxido de etileno.

Dado que los contenidos del envase desplegable son estériles, el producto solo se puede usar si el envase está intacto. El contenido de los envases abiertos o dañados se debe desechar, incluso si no se ha utilizado.

Reutilización

El contenido del cartucho, el propio cartucho y los dispositivos de aplicación se han diseñado para un solo uso. No se debe reesterilizar ni reutilizar NANOSTIM™, ya que pueden cambiar las propiedades del producto y el comportamiento en la aplicación.

Almacenamiento

Se debe proteger NANOSTIM™ de las heladas. El material congelado tiene una consistencia diferente y distintas propiedades cuando se descongela, por tanto, el material no se debe usar, sino desechar.

La temperatura de almacenamiento recomendada es de entre 4 °C y 25 °C.

No se debe almacenar NANOSTIM™ cerca de fuentes de calor ni expuesto a la luz solar directa, ya que se puede dañar el envase, lo que provocaría la pérdida de la esterilidad.

Tiempo de conservación

La fecha de caducidad está impresa en el envase individual y en la caja de cartón exterior.

No se debe utilizar este producto después de la fecha de caducidad.

Eliminación

Para una eliminación segura del cartucho usado, de los dispositivos de aplicación y de cualquier resto de pasta NANOSTIM™, siga las precauciones de seguridad doméstica o aplicables en general. No hay requisitos de eliminación especiales.

Información

Póngase en contacto con su proveedor o el fabricante directamente si necesita más información.

DISPOSICIÓN 64/2025

APÉNDICE IV

RÓTULOS

Fabricado por

OSARTIS GmbH

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

Importado por

Medtronic Latin America Inc.

Domicilio legal: Posta 4789, 1° piso, Oficina "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Depósito: Marcos Sastre N° 1990, El Talar, Tigre, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 5789-8500







Nanostim™

Pasta de hidroxiapatita nanoparticulada



Medtronic

	Fabricante
	Fecha de Vencimiento
LOT	Lote
REF	Referencia
STERILE R	Estéril por radiación gamma
STERILE EO	Estéril por óxido de etileno
	No reesterilizar

	No usar si el empaque está dañado
	Mantener lejos de la luz solar
	Conservar entre 4°C y 25°C
	No reutilizar
	Consultar instrucciones de uso
	Precaución

Cada envase contiene 1 cartucho pre-llenado con la pasta de hidroxiapatita

Dirección Técnica: Farm. Andrea Rodriguez. Farmacéutica M.N. 14045

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1842-500



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO-MEDTRONIC LATIN AMERICA INC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.