

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 117-2025
Bogotá, 15 abril 2025

STIMULAN KIT & STIMULAN RAPID CURE / RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS

Nombre del producto: STIMULAN KIT & STIMULAN RAPID CURE / RELLENO DE CAVIDADES DE HUESOS

Registro sanitario: 2020DM-0005492-R1

Presentación comercial: STIMULAN PASTILLAS: EN 5 CC, 10 CC Y 20 CC PARA INTERVENCIONES ABIERTAS. STIMULAN ADMINISTRADOR PERCUTÁNEO PARA INTERVENCIONES MÍNIMAMENTE INVASIVAS EN: 1.5 CC Y 5 CC Y STIMULART KIT EN 5 CC Y 10 CC, COMPUESTA POR AMPOLLA DE SOLUCIÓN PAR INYECCIÓN BP JERINGA SIN AGUJA JERINGA SIN AGUJA, JERINGA TUBO DE EXTENSIÓN 8 CM, MOLDE PARA FORMAR LOS GRÁNULOS Y ESPATULAS PARA UTILIZARLO EN RELLENO DE CAVIDADES O DEFECTOS ÓSEOS. VOLUMEN DE PASTA: 5CC, 10CC Y 20CC

Titular del registro: BIOCOMPOSITES LIMITED

Fabricante(s) / Importador(es): BIOCOMPOSITES LIMITED / MEDIREX BIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Stimulan Kit, Stimulan Rapid Cure

Lote(s) / Serial(es): Varios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111478>

No. Identificación interno: DA2503-00227

Descripción del caso

Advertencias de seguridad y actualización de las instrucciones de uso de determinados códigos

de producto de matriz de Calcio Reabsorbible STIMULAN Kit y STIMULAN Rapid Cure, debido a la ausencia en las instrucciones de uso en español de la advertencia de no implantar en pacientes con sensibilidad o reacción alérgica conocidas a los materiales del dispositivo.

Indicaciones y uso establecido

DISEÑADO PARA USARSE COMO RELLENO DE HUECOS ÓSEOS Y CUANDO SE MEZCLA CON ANTIBIÓTICOS, ESTÁ DISEÑADO PARA AYUDAR EN LA CICATRIZACIÓN DE HERIDAS Y EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES BACTERIANAS DEL TEJIDO BLANDO QUE RODEA EL HUESO ÓSEO.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace:
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá