

# STIMULAN<sup>®</sup>

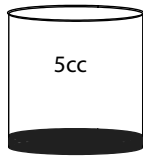
## Kit

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device  
to sale by or on the order of a physician.

## Important Information for the Operating Surgeon

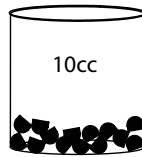
Instructions for Use  
Number I.008 Rev 041830



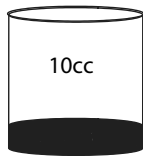


Paste Volume

600-005 →

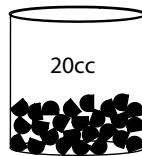


3mm **Beads**  
4.8mm **Beads**  
6mm **Beads**



Paste Volume

600-010 →



3mm **Beads**  
4.8mm **Beads**  
6mm **Beads**

## Contents

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| United States of America..... | 2  |
| English.....                  | 4  |
| Nederlands.....               | 6  |
| Français.....                 | 8  |
| Deutsch.....                  | 10 |
| Ελληνικά.....                 | 12 |
| Italiano.....                 | 14 |
| Português (PT).....           | 16 |
| Español.....                  | 18 |
| Svenska.....                  | 20 |
| Česky.....                    | 22 |
| Slovensky.....                | 24 |
| Português (BR).....           | 26 |
| 简体中文.....                     | 28 |
| 繁體中文.....                     | 30 |
| 한국어.....                      | 32 |

# **(US) UNITED STATES**

## **STIMULAN® for use in the presence of Infection**

### **PRODUCT DESCRIPTION AND MATERIALS**

STIMULAN® Kit provided sterile for single patient use. STIMULAN® Kit contains calcium sulfate powder and mixing solution in pre-measured quantities so that when mixed together in a sterile mixing bowl, the resultant paste is to be injected or digitally packed into open bone void/gap to set in situ or placed into the mould provided, the mixture sets to form beads. The biodegradable, radiopaque beads are resorbed in approximately 30 – 60 days when used in accordance with the device labelling.

STIMULAN® Kit is manufactured from synthetic implant grade calcium sulfate dihydrate ( $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) that resorbs and is replaced with bone during the healing process. Also, as the bone void filler beads are biodegradable and biocompatible, they may be used at an infected site. Not made with natural rubber latex.

### **INTENDED USES**

To fill bone void or defect.

### **INDICATIONS FOR USE**

STIMULAN® Kit is intended for use as a bone void filler for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. These osseous defects may be surgically created or created from traumatic injury to the bone. STIMULAN® Kit is intended to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., extremities, pelvis, and posterolateral spine). STIMULAN® Kit provides a bone graft substitute that resorbs and is replaced with bone during the healing process. STIMULAN® Kit is biodegradable and biocompatible and may be used at an infected site.

To fill a bone void or defect created by:

- surgery
- a cyst
- a tumour
- osteomyelitis
- traumatic injury

### **CONTRAINDICATIONS**

- filling of defects which are intrinsic to the stability of the bony structure
- severe vascular or neurological disease
- uncontrolled diabetes
- severe degenerative bone disease
- pregnancy
- uncooperative patient who can't or won't follow post-operative instructions including individuals who abuse drugs or alcohol.
- hypercalcaemia
- renal compromised patients

### **WARNINGS AND PRECAUTIONS**

The device is for single use only and must not be reused. Do not resterilise the device. Do not use beyond expiration date on the label. Do not use if product package shows signs of tampering or damage.

Do not add other substances to the device. Adding other substances may alter the safety and effectiveness of this product. The device must be implanted where surrounding bone is healthy and vascular but not actively bleeding at time of insertion. Do not use for bony voids in the cranium, due to the potential risk of contact with cerebrospinal fluid (CSF) or dura mater. Do not irrigate the site following implantation. Avoid overfilling the bone void or pressurising the treatment site. Incomplete or inadequate soft tissue coverage may result in device migration and/or effusion or serous exudate. Do not implant unless adequate tissue coverage and/or containment can be achieved. The patient should be advised to report any related pain, swelling, fever or unusual incidences. The patient is to be cautioned to govern activities and protect the surgical site from unreasonable stresses and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient is to be warned of surgical risks and made aware of possible adverse effects. Concurrent use of locally administered antibiotics may affect the setting time.

### **ADVERSE EFFECTS**

Injection of the paste material is associated with the potential to pressurise material in a closed void, which could result in fat embolisation and/or embolisation of the device material into the blood stream. Peripheral neuropathies have been reported following surgery. Sub-clinical nerve damage occurs more frequently, possibly the result of surgical trauma. Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery have been rarely reported. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to, or during the healing process. Infection can lead to failure/removal of the void filler. Adverse effects may include but are not limited to: wound complications including hematoma, site drainage, bone fracture, infection and other complications that are possible with any surgery, fracture or extrusion of the bone void filler, with or without particulate debris generation, deformity of the bone at the site and incomplete or lack of osseous ingrowth into bone void as is possible with any bone void filler.

## STERILISATION

When sterilisation dot is red product has been gamma irradiated.

Unless opened or damaged, the product is supplied sterile within a double pack. Check all packaging for punctures or other damage. Sterilisation of components is by gamma radiation to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$ . When removing the product, appropriate aseptic procedures must be observed.

**Resterilisation of the product is prohibited.**

## INSTRUCTIONS FOR USE

Open outer packaging using standard aseptic "non touch" technique to avoid contact with contents. Aseptic personnel only must handle the inner pack.

**Do not add any additional substances to the paste. Use only the mixing solutions provided. Using alternative mixing solutions and/or adding other substances to the mixture may alter the setting time significantly. Some substances such as bone marrow and blood will prevent the paste from setting.**

## MIXING INSTRUCTIONS

### BEAD FORMATION

To obtain paste suitable for bead formation, the following steps should be used:-

1. Empty powder into a sterile mixing bowl.
2. Add mixing solution from large tube provided.
3. Mix thoroughly until a smooth paste is formed (approximately 30 seconds). DO NOT over mix. STIMULAN® Kit has a working time of 1 - 2 minutes and will set approximately 8 minutes after mixing.
4. Select the size of bead required and apply a uniform layer of paste onto the bead mat provided. Use the paste applicator to ensure complete filling of each bead cavity.  
Note: 10cc STIMULAN® Kit will fill all of the 3mm or the 4.8mm or the 6mm cavities in the bead mat.
5. Allow paste to set undisturbed for at least 15 minutes after mixing. Flex bead mat to release beads.
6. Before implanting the beads, it is recommended that the structural integrity is checked by compressing the bead between thumb and index finger.

### INJECTABLE PASTE

To obtain a paste suitable for controlled injection, the following steps should be used:-

1. Empty powder into a sterile mixing bowl.
2. Add mixing solution from both tubes.
3. Mix thoroughly until a smooth paste is formed (approximately 30 seconds). DO NOT over mix.
4. Introduce into the syringe quickly. STIMULAN® Kit is now ready to place into the bony void. STIMULAN® Kit starts to set 2 to 3 minutes after mixing.
5. Allow digitally packed or injected paste to set undisturbed for at least 15 minutes after mixing and prior to closure.

NOTE: Apply the material as a paste only to a dry field.

## SURGICAL TECHNIQUE

- Accurate diagnosis of any bone cyst is an essential pre-requisite.
- Expose the bone defect. Raise a window of cortical bone with attached muscle or soft tissue where possible. Alternatively raise periosteum without dissection in the extraperiosteal plane. Decortication is to be preferred by sharp osteotome to raise small slivers of bone attached to the deep surface of periosteum.
- In the case of a cyst, evacuate by curette or preferably a high-speed burr. A dental mirror or arthroscope improves clearance of all unwanted tissue by improving visualisation.
- Lavage the prepared bone graft site with a saline solution until a healthy vascular surface is developed on all sides. Beads should not be crushed, shaved or cut.
- Determine the size of the bone void by filling from a syringe of saline. The bone defect should then be gently packed with STIMULAN® Kit beads or paste.
- Avoid overfilling the bone void or compressing the defect site. Remove any excess paste from the defect site while the material is still workable prior to setting. Do not disrupt the paste while it is setting.
- When implanting the material as a paste, the operating surgeon must ensure a dry (bloodless) field.
- Cover the opening of the bone void with the preserved cortical bone window and/or healthy periosteum or other soft tissues.
- It is of benefit to create a separate micro environment deep to the periosteum. Clean the wound in layers without tension, using standard closure techniques.
- Discard any unused STIMULAN® Kit material and mixing tools.

For additional information contact your Biocomposites representative or customer service at the address provided.

# STIMULAN<sup>®</sup> for use in the presence of Infection

## PRODUCT DESCRIPTION

STIMULAN<sup>®</sup> Kit is provided sterile for single patient use. STIMULAN<sup>®</sup> Kit contains calcium matrix powder and mixing solution in pre-measured quantities so that when mixed together in a sterile mixing bowl, the resultant paste may be injected or digitally packed into open voids/gaps to set in situ or placed into the bead mat provided where the mixture sets to form beads. The biodegradable, radiopaque beads are resorbed in approximately 30 – 60 days. Not made with natural rubber latex.

## INTENDED USES

To fill musculoskeletal defects.

## INDICATIONS FOR USE

STIMULAN<sup>®</sup> Kit is intended for use as a bone void filler for voids or gaps that are not intrinsic to the stability of the bony structure. These osseous defects may be surgically created or created from traumatic injury to the bone. STIMULAN<sup>®</sup> Kit is intended to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., extremities, pelvis, and posterolateral spine). STIMULAN<sup>®</sup> Kit provides a bone graft substitute that resorbs and is replaced with bone during the healing process. STIMULAN<sup>®</sup> Kit is biodegradable and biocompatible and may be used at an infected site.

To fill a bone void or defect created by:

- surgery
- a cyst
- a tumour
- osteomyelitis
- traumatic injury

## CONTRAINDICATIONS

- filling of defects which are intrinsic to the stability of the bony structure
- severe vascular or neurological disease
- uncontrolled diabetes
- severe degenerative bone disease
- pregnancy
- uncooperative patient who can't or won't follow post-operative instructions including individuals who abuse drugs or alcohol
- hypercalcaemia
- renal compromised patients

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

The device is for single use only and must not be reused. Do not resterilise the device. Do not use beyond expiration date on the label. Do not use if product package shows signs of tampering or damage.

The device must be implanted where surrounding bone is healthy and vascular but not actively bleeding at time of insertion. Do not use for bony voids in the cranium, due to the potential risk of contact with cerebrospinal fluid (CSF) or dura mater. Do not irrigate the site following implantation. Avoid overfilling the bone void or pressurising the treatment site. Incomplete or inadequate soft tissue coverage may result in device migration and/or effusion or serous exudate. Do not implant unless adequate tissue coverage and/or containment can be achieved. The patient should be advised to report any related pain, swelling, fever or unusual incidences. The patient is to be cautioned to govern activities and protect the surgical site from unreasonable stresses and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient is to be warned of surgical risks and made aware of possible adverse effects.

## ADVERSE EFFECTS

Injection of the paste material is associated with the potential to pressurise in a closed void, which could result in a fat embolization and/or embolization of the device material into the blood stream. Peripheral neuropathies have been reported following surgery. Sub-clinical nerve damage occurs more frequently, possibly the result of surgical trauma. Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery have been rarely reported. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to, or during the healing process. Infection can lead to failure/removal of the implant. Adverse effects may include but are not limited to: wound complications including hematoma, site drainage, bone fracture, infection and other complications that are possible with any surgery, fracture or extrusion of the implant with or without particulate debris generation and deformity at the implant site, as is possible with any implant.

## STERILISATION

When sterilisation dot is red product has been gamma irradiated.

Unless opened or damaged, the product is supplied sterile within a double pack. Check all packaging for punctures or other damage. Sterilisation of components is by gamma radiation to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10<sup>-6</sup>. When removing the product, appropriate aseptic procedures must be observed. Resterilisation of the product is prohibited.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Open outer packaging using standard aseptic "no touch" technique to avoid contact with the contents. Aseptic personnel only must handle the inner pack. Prepare STIMULAN<sup>®</sup> Kit as per surgical requirements. The concurrent use of antibiotics is at the discretion of the physician.

Apply STIMULAN<sup>®</sup> Kit according to preferred surgical technique.

## MIXING INSTRUCTIONS

### BEAD FORMATION

1. Empty powder into a sterile mixing bowl.
2. Add mixing solution from the large tube provided. If mixing with antibiotic in liquid form add 5ml per 10cc dose. Refer to antibiotic mixing guidelines.
3. Mix thoroughly until a smooth paste is formed (approximately 30 seconds). DO NOT over mix. STIMULAN<sup>®</sup> Kit has a working time of 1-2 minutes and will set approximately 8 minutes after mixing.
4. Select the size of bead required and apply a uniform layer of paste onto the bead mat provided. Use the paste applicator to ensure complete filling of each bead cavity.  
Note: 10cc STIMULAN<sup>®</sup> Kit will fill all of the 3mm or the 4.8mm or the 6mm cavities in the bead mat.
5. Allow paste to set undisturbed for at least 15 minutes after mixing. Flex bead mat to release beads.
6. Before implanting the beads, it is recommended that the structural integrity is checked by compressing the bead between thumb and index finger.

### INJECTABLE PASTE

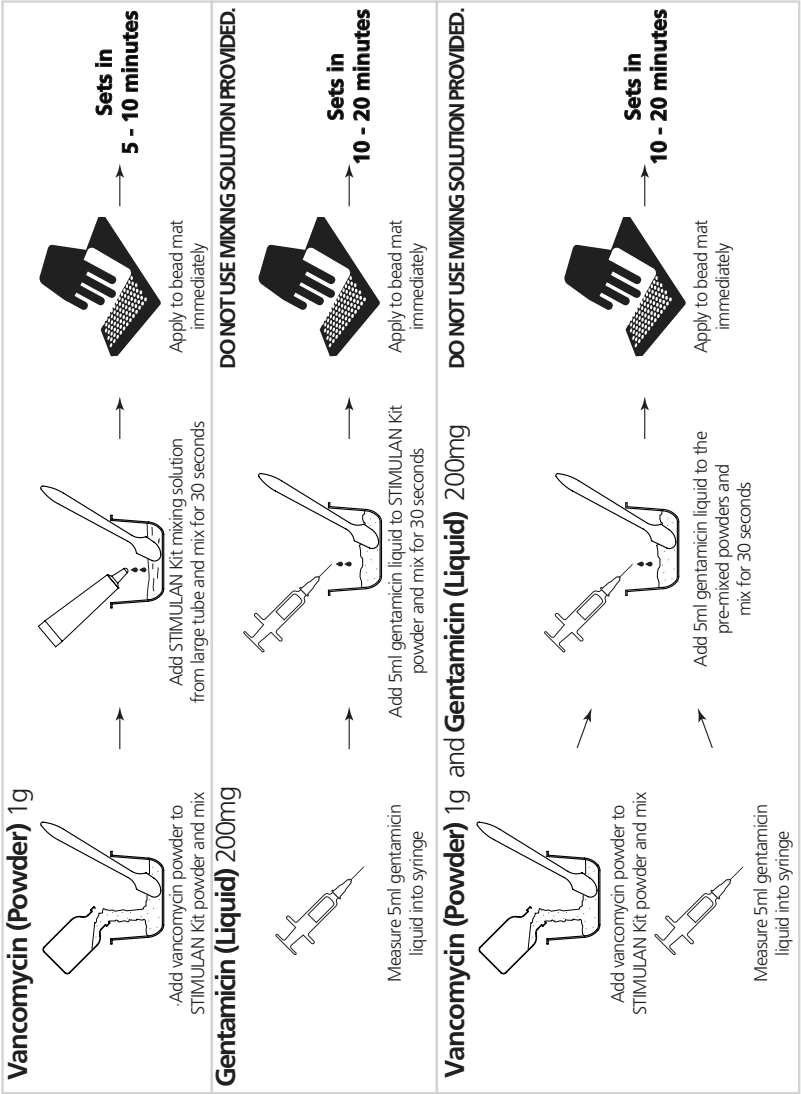
1. Empty powder into a sterile mixing bowl.
2. Add mixing solution from both tubes.
3. Mix thoroughly until a smooth paste is formed (approximately 30 seconds). DO NOT over mix.
4. Introduce into the syringe quickly. STIMULAN<sup>®</sup> Kit is now ready to place into the surgical site. STIMULAN<sup>®</sup> Kit starts to set 2 to 3 minutes after mixing.
5. Allow injected paste to set undisturbed for at least 15 minutes after mixing and prior to closure.

NOTE: Apply the material as an injectable paste only to a dry field.

**WARNING**

Concurrent use of locally administered antibiotics may affect the setting time, absorption characteristics and / or bone formation. Concurrent use of locally administered antibiotics may affect the setting time as exemplified below for 10cc of STIMULAN® Kit.

The mixing of antibiotics with the STIMULAN® Kit device has not been assessed by a European medicines Competent Authority and is considered off-label usage of the medicinal product. To do so is at the professional risk of the surgeon/healthcare professional.



### PRODUCTOMSCHRIJVING

STIMULAN® Kit wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik door de patiënt. STIMULAN® Kit bevat calcium-matrixpoeder en een mengoplossing in vooraf gemeten hoeveelheden, zodat bij het mengen van beiden in een steriele mengkom de gevormde pasta direct ingespoten of digitaal verpakt kan worden in open ruimtes/gaten, waar het kan uitharden, of in de meegeleverde kralenmal kan worden geplaatst, waarin het mengsel uithardt en kralen kan vormen. De biologisch afbreekbare kralen, die ondoor-dringbaar zijn voor röntgenstralen, worden in circa 30 - 60 dagen geresorbeerd. Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex

### BEOOGD GEBRUIK

Voor het vullen van musculoskeletale defecten.

### GEBRUIKSINDICATIES

STIMULAN® Kit is bedoeld om te worden gebruikt om leegtes of openingen in botten op te vullen, die niet intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur. Die been-achtige (osteoid) defecten kunnen het gevolg zijn van een chirurgische ingreep in het bot of van traumatisch letsel aan het bot. STIMULAN® Kit is bedoeld om voorzichtig te worden ingebracht in leegtes of openingen in het menselijke skelet (d.w.z. uiteinden, pelvis en posterolaterale ruggengraat). STIMULAN® Kit vormt een substituuat voor bottransplantaat dat wordt geresorbeerd en tijdens het genezingsproces door bot wordt vervangen. STIMULAN® Kit is biologisch afbreekbaar en biologisch compatibel en mag worden gebruikt op de locatie van een infectie.

Ten einde een leegte in, of een defect aan, bot op te vullen die het gevolg is van:

- een chirurgische ingreep
- een cyste
- een tumor
- osteomyelitis
- traumatisch letsel

Voor het vullen van musculoskeletale defecten die zijn gecreëerd door:

### CONTRA-INDICATIES

- vullen van ontbrekend bot die intrinsiek zijn voor de stabiliteit van de botstructuur.
- ernstige vaat- of neurologische aandoening
- ongecontroleerde diabetes
- ernstige degeneratieve bot aandoening
- zwangerschap
- onwillige patiënt die de postoperatieve instructies niet kan of niet wil opvolgen, waaronder personen met een drugs- of alcoholprobleem
- hypercalcaemia
- patiënten met een nieraanandoening

### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mag niet worden hergebruikt. Het apparaat niet steriliseren. Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheidsdatum op het etiket. Niet gebruiken als de verpakking van het product beschadigd is of er mee geknoeid is.

Niet implanteren als er geen bloedeloos veld kan worden bereikt. De locatie niet na de implantatie irrigeren. Voorkom overvulling van de botleemte of het onder druk zetten van de behandelingsplek. Onvolledige of onvoldoende afdekking van zacht weefsel kan resulteren in migratie en/of effusie van het apparaat, of waterige afscheiding. Het apparaat moet worden geïmplant op een locatie waar het omringende bot gezond en vasculair is, maar niet actief bloed op het moment dat het apparaat wordt ingebracht. Gebruik geen botholtes in de schedel, omwille van een mogelijk risico op contact met hersenvocht (CSF) of hard hersenvlies. De patiënt moet geadviseerd worden om alle gerelateerde pijn, zwellingen, koorts of ongewone incidenten te melden. De patiënt dient gewaarschuwd te worden dat zijn/haar activiteiten beperkt dienen te blijven, dat de operatiewond tegen onnodige spanningen beschermd dient te worden en dat de instructies van de arts met betrekking tot de nazorg en behandeling opgevolgd dienen te worden. De patiënt moet gewaarschuwd worden over de risico's van de operatie en op de hoogte gebracht worden van mogelijke bijwerkingen.

### NEGATIEVE GEVOLGEN

De injectie van pastamateriaal wordt gekoppeld aan de mogelijkheid tot het onder druk zetten van materiaal in een gesloten ruimte. Dit kan leiden tot embolisatie van vet en/of embolisatie van het materiaal van het instrument in de bloedsomloop. Perifere neuropathieën zijn bekend in navolging van de operatie. Sub-klinische beschadiging van de zenuw treedt vaker op, mogelijk het gevolg van een chirurgisch trauma. Gevoeligheid voor het materiaal/ allergische reacties bij patiënten na een operatie zijn zelden gemeld. Het implanteren van vreemd materiaal in weefsel kan leiden tot histologische reacties die gepaard gaan met macrofagen en fibroblasten. Het klinische belang van dit effect is onzeker omdat vergelijkbare veranderingen optreden als voorloper op, of tijdens het genezingsproces. Infectie kan leiden tot het mislukken/verwijderen van het implantaat. Negatieve gevolgen kunnen zijn, maar worden niet beperkt tot: complicaties van de wond, waaronder hematomen, wonddrainage, botfractuur, infectie en andere complicaties die door elke operatie kunnen ontstaan, fractuur of vorming van het implantaat met of zonder het ontstaan van deeltjes en vervorming op de plaats van de implantatie, zoals mogelijk is bij elk implantaat.

### STERILISATIE

Een rode sterilisatiestip geeft aan dat het product gamma-gesteriliseerd is.

Tenzij geopend of beschadigd, wordt het product steriel geleverd in een dubbele verpakking. Controleer alle verpakkingen op gaatjes of andere beschadigingen. De bestanddelen worden gesteriliseerd door gammastraling voor een Sterility Assurance Level (SAL) van 10<sup>-6</sup>. Tijdens het verwijderen van het product moeten de juiste aseptische procedures worden gehanteerd. Het opnieuw steriliseren van het product is verboden.

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

Open de buitenste verpakking via een standaard aseptische "niet aanraken"-techniek om contact met de inhoud te vermijden. Alleen medewerkers die ontsmet zijn, mogen de verpakking aan de binnenkant openmaken. Bereid het STIMULAN® Kit voor conform de instructies van de chirurg. Het gelijktijdig gebruiken van antibiotica geschiedt naar oordeel van de arts. Breng het STIMULAN® Kit aan volgens de voorkeursteknik van de chirurg.

### MENGINSTRUCTIES

#### KORRELFORMING

1. Leeg het poeder in een steriele mengkom.
2. Voeg mengvloeistof toe uit de bijgeleverde grote tube. Indien er gemengd moet worden met vloeibare antibiotica, voeg dan 5 ml per dosering van 10 cc toe. Raadpleeg de richtlijnen voor mengen met antibiotica.
3. Grondig mengen totdat een **soepele pasta** ontstaat (na ongeveer 30 seconden). **NIET** doormengen. Het STIMULAN® Kit heeft een werkingstijd van 1-2 minuten en wordt ongeveer 4 minuten na het mengen hard.
4. Selecteer de benodigde korrelgrootte en breng een gelijkmatige laag pasta op de bijgeleverde korrelmat aan. Gebruik de pasta-aanbrenger om ervoor te zorgen dat elk korrelgat in de mat gevuld wordt.  
Opmerking: 10 cc uit het STIMULAN® Kit vult alle korrelgaten van 3 mm, 4,8 mm of 6 mm in de korrelmat.
5. Laat de pasta na het mengen minstens 15 minuten onaangetast staan. Buig de korrelmat om de korrels eruit te halen.
6. Voor het implanteren van de kralen wordt geadviseerd de structurele integriteit te controleren door de kralen tussen duim en wijsvinger samen te drukken.

### INJECTEERBARE PASTA

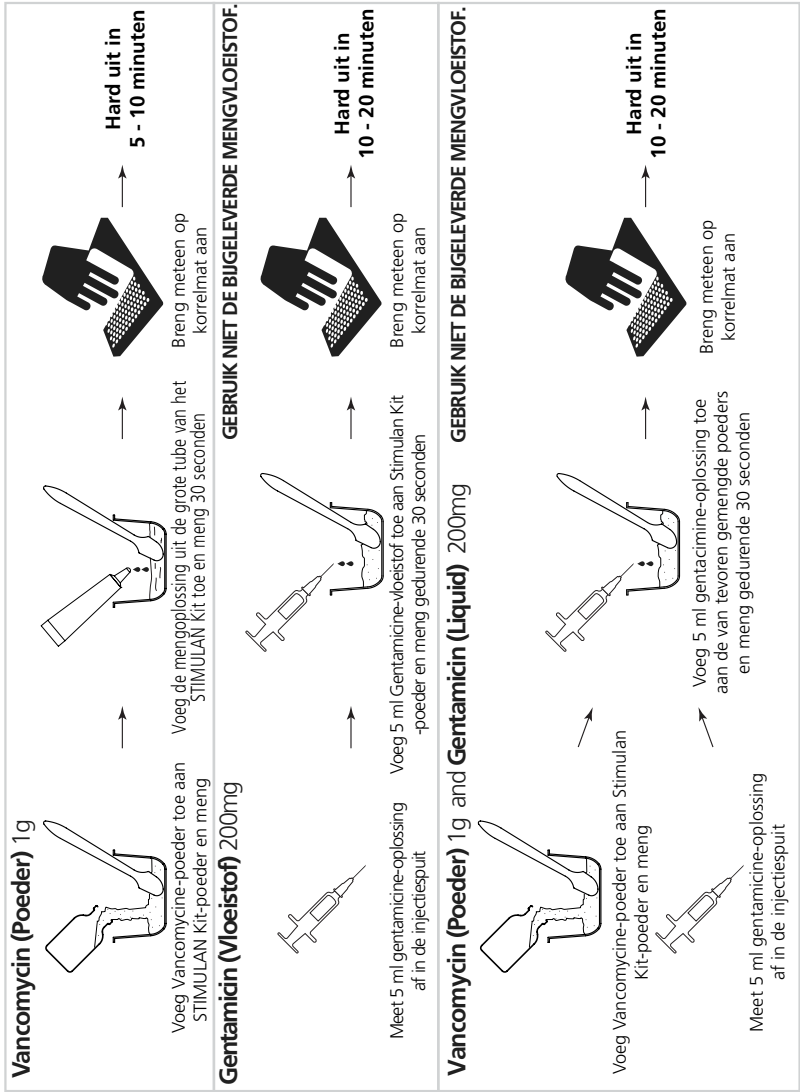
1. Leeg het poeder in een steriele mengkom.
2. Voeg mengvloeistof toe uit beide tubes.
3. Grondig mengen totdat een **soepele pasta** ontstaat (na ongeveer 30 seconden). **NIET** doormengen.
4. Snel in de spuit aanbrengen. STIMULAN® Kit is nu gereed voor plaatsing op de operatieplek. Het STIMULAN® Kit **wordt 2 tot 3 minuten na het mengen hard**.
5. Laat de geïnjecteerde pasta na het mengen en voor het afsluiten minstens 15 minuten onaangetast hard worden.

OPMERKING: Breng het materiaal als injecteerbare pasta alleen op een droog gedeelte aan.



**WAARSCHUWING**

Gelijktijdig gebruik van lokaal toegediende antibiotica kan van invloed zijn op de uithardingstijd, zoals hieronder als voorbeeld weergegeven voor 10 cc STIMULAN® Kit.  
Het mengen van antibiotica met het STIMULAN® Kit-instrument is niet onderzocht door het Europees Geneesmiddelenbureau, en het gebruik van het geneesmiddel wordt beschouwd als niet-goedgekeurd gebruik. Dergelijk gebruik is voor risico van de chirurg/ gezondheidszorgprofessional.



# STIMULAN<sup>®</sup> A utiliser en cas d'infection

## DESCRIPTION DU PRODUIT

STIMULAN<sup>®</sup> Kit est un produit stérile à usage unique. STIMULAN<sup>®</sup> Kit contient une matrice de calcium en poudre et une solution de mélange en quantités prémesurées qui peuvent être mélangées dans un récipient stérile. La pâte obtenue peut être injectée ou introduite au doigt dans les espaces creux et conservée sur place afin de durcir ou bien placée dans le "bead mat" prévu à cet effet pour l'obtention de perles. Ces perles biodégradables et radio-opaques seront résorbées sous environ 30 à 60 jours. N'est pas fabriqué avec du latex ou caoutchouc naturel.

## UTILISATIONS PRÉVUES

Pour combler les défauts musculo-squelettiques.

## INDICATIONS D'UTILISATION

STIMULAN<sup>®</sup> Kit est destiné à être utilisé comme matériau de comblement osseux pour les cavités ou interstices qui ne sont pas intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse. Ces défauts osseux peuvent être créés chirurgicalement ou à partir d'une lésion traumatique de l'os. STIMULAN<sup>®</sup> Kit doit être utilisé pour combler avec précaution les cavités ou interstices du système squelettique (par exemple, les extrémités, le pelvis et la colonne postéro-latérale). STIMULAN<sup>®</sup> Kit est un substitut de greffon osseux qui se résorbe pour être remplacé par un nouveau tissu osseux pendant le processus de guérison. STIMULAN<sup>®</sup> Kit est biodégradable et biocompatible et peut être utilisé sur un site infecté.

Pour combler une cavité osseuse ou un défaut osseux créé par :

- une opération chirurgicale
- un kyste
- une tumeur
- une ostéomyélite
- un traumatisme

## CONTRE-INDICATIONS

- remplissage de défauts dont l'existence sert la stabilité de la structure osseuse
- maladie vasculaire ou neurologique grave
- diabète non contrôlé
- maladie osseuse dégénérative grave
- grossesse
- patient non coopératif, ne pouvant pas ou refusant de suivre les instructions post-opératoires concernant les personnes toxicomanes ou alcooliques
- hypercalcémie
- patients souffrant d'insuffisance rénale

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Ce produit est destiné à un emploi unique et ne doit jamais être réutilisé. Ne jamais re-stériliser ce dispositif. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette. Ne pas utiliser si l'emballage du produit présente des signes d'altération ou de détérioration.

Le dispositif doit être implanté là où l'os environnant est sain et vascularisé, mais ne présente pas de saignement actif au moment de l'insertion. Ne pas utiliser les cavités osseuses du crâne en raison du risque potentiel de contact avec le liquide céphalo-rachidien (LCR) ou la dure-mère. Ne pas irriguer le site après l'implantation. Éviter de trop combler le défaut osseux ou de comprimer le site de traitement. Une couverture tissulaire insuffisante ou incorrecte peut entraîner une migration du dispositif et / ou un épanchement ou un exsudat séreux. Ne réaliser l'implantation que si l'on peut obtenir une couverture tissulaire et / ou un confinement tissulaire adéquats. Il doit être demandé au patient de signaler toute douleur, tout gonflement, toute fièvre ou toute occurrence anormale relative à la procédure. Le patient doit être avisé de modérer son activité, de protéger le site chirurgical de toute contrainte déraisonnable et de respecter les ordres du médecin en ce qui concerne les soins et traitement suivi. Le patient doit être averti des risques chirurgicaux et des effets indésirables possibles.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Lors de l'injection de la pâte, il existe un risque de mise en pression de la matière dans un vide fermé, ce qui peut entraîner une embolisation graisseuse ou une embolisation de la matière utilisée dans le flux sanguin. Des neuropathies périphériques ont été rapportées après intervention chirurgicale. Les lésions nerveuses sub-cliniques sont plus fréquentes ; il peut s'agir d'une conséquence d'un trauma chirurgical. La sensibilité au produit et les réactions allergiques chez les patients après intervention chirurgicale ont rarement été rapportées. L'implantation d'un corps étranger dans les tissus peut occasionner des réactions histologiques impliquant des macrophages et des fibroblastes. L'importance clinique de cet effet reste incertaine, étant donné que des modifications similaires sont susceptibles de se produire avant ou pendant le processus de guérison. Une infection peut entraîner l'échec/le retrait de l'implant. Parmi les effets indésirables, on retrouve ce qui suit (liste non exhaustive) : complications des plaies (hématomes notamment), drainage du site, fracture osseuse, infection et autres complications susceptibles de se produire lors de toute intervention chirurgicale, fracture ou extrusion de l'implant avec ou sans production de débris particuliers et difformité sur le site de l'implant, ce qui peut se produire avec n'importe quel implant.

## STÉRILISATION

Lorsque le point indicateur de stérilisation est rouge, le produit a été irradié aux rayons gamma.

Sauf s'il a été ouvert ou endommagé, le produit est fourni stérile dans un double emballage. Contrôler l'ensemble de l'emballage afin de détecter tout percement ou autre dommage éventuel. La stérilisation des composants est assurée par rayonnements gamma afin de parvenir à un niveau d'assurance de stérilité de 10<sup>-6</sup>. Lors du retrait du produit, il est impératif d'observer la procédure aseptique appropriée. Une deuxième stérilisation du produit est interdite.

## MODE D'EMPLOI

Ouvrir l'emballage extérieur en ayant recours à la technique aseptique standard « sans toucher » afin d'éviter tout contact avec le contenu. Seul un personnel aseptique doit manipuler le paquet intérieur. Préparer le kit STIMULAN<sup>®</sup> Kit selon les exigences chirurgicales. L'utilisation concomitante d'antibiotiques doit se faire à la discrétion du médecin. Appliquer le kit STIMULAN<sup>®</sup> Kit selon la technique chirurgicale la plus adaptée.

## INSTRUCTIONS DE MÉLANGE

### FORMATION DES GRANULES

1. Vider la poudre dans un récipient stérile.
2. Ajouter la solution de mélange du grand tube fourni. Pour mélanger avec un antibiotique sous forme liquide, ajouter 5ml par dose de 10cc. Consulter les instructions de mélange des antibiotiques.
3. Mélanger soigneusement jusqu'à obtenir une **pâte homogène** (30 secondes environ sont nécessaires). **NE PAS** trop mélanger. Le kit STIMULAN<sup>®</sup> Kit est utilisable pendant 1 à 2 minutes et durcit en environ 6 minutes après le mélange.
4. Choisir la taille de granules requise et appliquer une couche de pâte uniforme sur le moule à granules fourni. Utiliser l'appliqueur de pâte afin de garantir que chaque cavité soit entièrement remplie par un granule. Remarque : 10 cm<sup>3</sup> du kit STIMULAN<sup>®</sup> Kit permettent de remplir toutes les cavités du moule à granules de 3 mm, 4,8 mm ou 6 mm.
5. Laisser la pâte reposer pendant au moins 15 minutes après avoir procédé au mélange. Courber le moule à granules de façon à faire sortir ces derniers.
6. Avant d'implanter les billes, il est conseillé de vérifier l'intégrité structurelle en comprimant la bille entre le pouce et l'index.

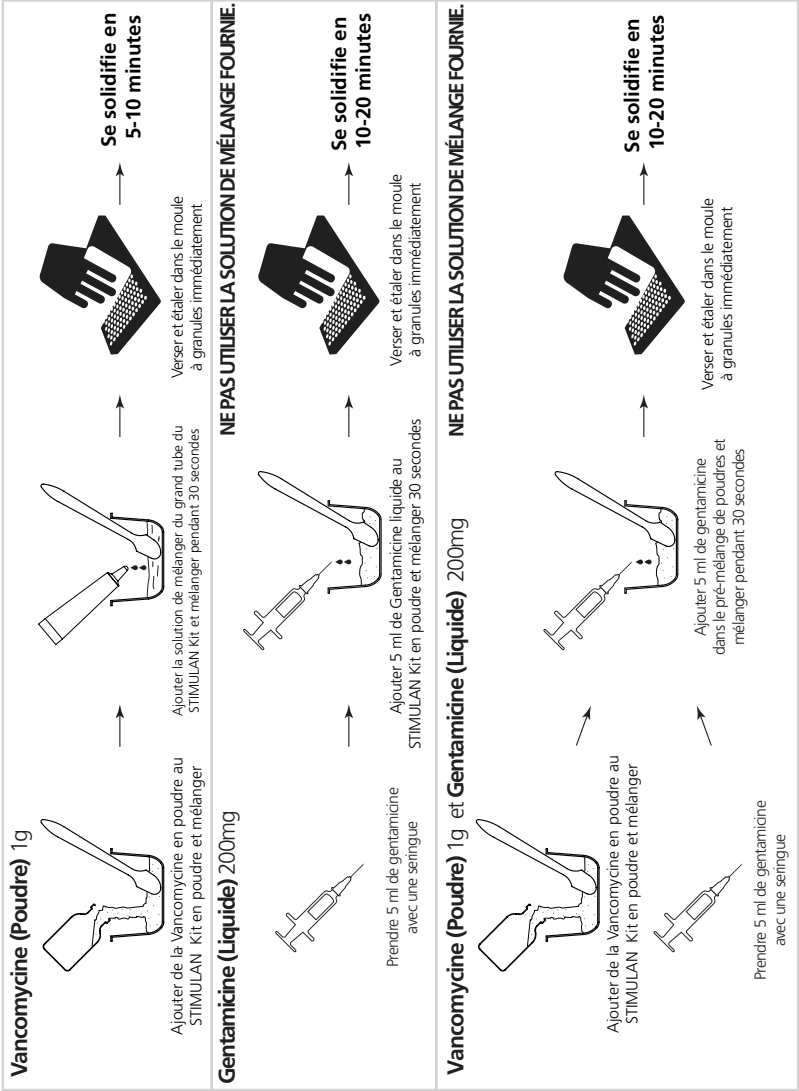
### PÂTE INJECTABLE

1. Vider la poudre dans un récipient stérile.
2. Ajouter la solution de mélange des deux tubes.
3. Mélanger soigneusement jusqu'à obtenir une **pâte homogène** (30 secondes environ sont nécessaires). **NE PAS** trop mélanger.
4. Introduire rapidement la pâte dans la seringue. STIMULAN<sup>®</sup> Kit est prêt à être injecté dans le site chirurgical. **Le kit STIMULAN<sup>®</sup> Kit commence à durcir 2 à 3 minutes après le mélange.**
5. Laisser la pâte injectée reposer pendant au moins 15 minutes après avoir procédé au mélange et avant fermeture.

REMARQUE : Appliquer le produit sous forme de pâte injectable uniquement sur des zones sèches.

**AVERTISSEMENT**

L'utilisation concomitante d'antibiotiques administrés localement peut affecter le temps de prise, comme indiqué ci-dessous pour 10 cc de STIMULAN® Kit.  
Le mélange d'antibiotiques avec le dispositif STIMULAN® Kit n'a pas été évalué par l'Agence européenne des médicaments et il est considéré comme une utilisation hors indication du médicament. Procéder de cette façon est au risque professionnel du chirurgien ou du professionnel de santé.



# STIMULAN® Zur Verwendung bei Vorliegen einer Infektion

## PRODUKTBESCHREIBUNG UND MATERIALIEN

Jedes STIMULAN® Kit wird steril verpackt zum Einmalgebrauch geliefert. Jedes STIMULAN® Kit enthält die mengenmäßig aufeinander abgestimmten Anteile des Kalziumkonzentrats in Pulverform und der mischfertigen Lösung. Nach dem Vermischen in einem sterilen Mischbehälter kann die fertige Paste gespritzt oder mit dem Finger in Hohlräumen oder offenen Spalten aufgetragen werden, wo sie während der Behandlung fest wird. Die Mischung kann auch in die im Lieferumfang enthaltene Wabenmatte gedrückt werden, in der sie in der Form von Kügelchen fest wird. Die biologisch abbaubaren, röntgenfähigen Kügelchen werden in ca. 30 - 60 Tagen resorbiert. Enthält kein Latex aus Naturkautschuk.

## VERWENDUNGSZWECKE

Zum Auffüllen von muskuloskelettalen Defekten.

## INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

STIMULAN® Kit dient als Füller von Knochenlücken oder -leeren, die für die Stabilität der Knochenstruktur nicht wesentlich sind. Diese Knochendefekte können durch Operationen entstanden sein oder aufgrund von traumatischen Knochenverletzungen. STIMULAN® Kit soll vorsichtig in Knochenlücken oder -leeren des Skelettsystems gefüllt werden (d. h. Extremitäten, Becken und hintere Seiten der Wirbelsäule). STIMULAN® Kit stellt einen Knochen-transplantat-Ersatz dar, der während des Heilungsprozesses resorbiert und durch Knochen ersetzt wird. STIMULAN® Kit ist biologisch abbaubar und biologisch verträglich und kann an einer infizierten Stelle verwendet werden.

Um eine Knochenlücke oder einen -defekt zu füllen, der entstanden ist durch:

- eine Operation
- eine Zyste
- einen Tumor
- Osteomyelitis
- eine traumatische Verletzung

## KONTRAINDIKATIONEN

- Füllen von Knochendefekten, die für die Stabilität der Knochenstruktur von wesentlicher Bedeutung sind
- schwere Gefäß- oder Nervenkrankungen
- nicht eingestellte Diabetes
- schwere degenerative Knochenkrankungen
- Schwangerschaft
- mangelnde Kooperation des Patienten, der keine postoperativen Anweisungen befolgen kann, u.a. aufgrund von Drogen- und Alkoholmissbrauch
- Hyperkalzämie
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

## WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Das Gerät nicht sterilisieren. Nach dem Ablaufdatum auf dem Etikett nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Produktverpackung Anzeichen von Manipulation oder Beschädigung aufweist. Die Vorrichtung muss dort implantiert werden, wo der umgebende Knochen gesund und vaskulär ist, aber nicht aktiv blutend zum Zeitpunkt der Insertion. Verwenden Sie sie nicht für knöcherne Hohlräume im Schädel, wegen des potenziellen Kontaktstrikos mit Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) oder Dura Mater. Die Stelle nach der Implantation nicht spülen. Überfüllen des Knochenhohlraums oder Überdruck auf die Behandlungsstelle vermeiden. Mangelhafte oder ungenügende Abdeckung der Weichteile kann zu Gerätermigration und/oder Efusion oder serösem Exsudat führen. Vor einer genügenden Abdeckung der Weichteile und/oder Containment nicht implantieren. Dem Patienten sollte geraten werden, Schmerzen, Schwellungen, Fieber oder ungewöhnliche Ereignisse, die damit im Zusammenhang stehen, zu melden. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, seine Aktivität einzuschränken und die Eingriffsstelle vor übermäßiger Belastung zu schützen und den Anweisungen des Arztes bezüglich der Nachsorge und Behandlung zu folgen. Der Patient muss vor den Operationsrisiken gewarnt und auf mögliche nachteilige Auswirkungen aufmerksam gemacht werden.

## UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bei Injektion der Paste besteht das Risiko, dass das Material in einem geschlossenen Knochendefekt unter Druck gesetzt wird. Dies kann Fettembolisierung bzw. Embolisierung des Materials in den Blutkreislauf verursachen. Nach dem Eingriff sind periphere Neuropathien, verzeichnet worden. Am häufigsten kommen subklinische Nervenschäden vor, die möglicherweise auf operatives Trauma zurückzuführen sind. Bei einigen Patienten wurden nach dem Eingriff Überempfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen gegen das Material beobachtet. Eine Implantation von körperfremden Materialien im Gewebe kann histologische Reaktionen mit Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten verursachen. Die klinische Bedeutung dieses Effekts ist ungewiss, da ähnliche Veränderungen als eine Vorstufe des Heilungsprozesses oder in dessen Verlauf auftreten können. Infektionen können zum Versagen/Entfernen des Implantats führen. Zu den unerwünschten Wirkungen zählen u.a.: Wundkomplikationen einschließlich Hämatom, Drainage an der Eingriffsstelle, Knochenfraktur, Infektion sowie andere Komplikationen, die bei allen chirurgischen Eingriffen auftreten können, Fraktur oder Extrusion des Implantats mit oder ohne Bildung von Abriebschichten und Deformationen an der Implantatstelle, die bei allen Implantaten auftreten können.

## STERILISATION

Ein roter Punkt bei Sterilisation bedeutet, dass das Produkt gammabestrahlt wurde.

Das Produkt in ungeöffneter und unbeschädigter Doppelpackung ist steril. Die gesamte Verpackung auf Einstiche oder andere Schäden prüfen. Die Komponenten wurden mit Gammastrahlung sterilisiert, um einen Sterility Assurance Level (SAL) von 10<sup>-6</sup> zu erzielen. Beim Entnehmen des Produkts müssen entsprechende aseptische Methoden verwendet werden. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.

## GEBRAUCHSHINWEISE

Die äußere Verpackung mithilfe einer anerkannten aseptischen, berührungslosen Methode öffnen, um Kontakt mit dem Inhalt zu vermeiden. Die innere Packung darf nur von aseptischem Personal gehandhabt werden. STIMULAN® Kit nach chirurgischen Erfordernissen vorbereiten. Der gleichzeitige Einsatz von Antibiotika erfolgt auf Entscheidung des Arztes. STIMULAN® Kit gemäß des bevorzugten chirurgischen Verfahrens applizieren.

## MISCHANWEISUNGEN

### PELLETBILDUNG

1. Pulver in einen sterilen Mischbecher geben.
2. Die Mischungslösung aus der mitgelieferten großen Tube zugeben. Beim Vermischen mit Antibiotika in liquider Form 5 ml je 10 cm<sup>3</sup> Dosis hinzufügen. Siehe Antibiotikum-Mischanleitung.
3. Gründlich mischen, bis eine **glatte Paste** entsteht (ca. 30 Sekunden lang). **NICHT** länger als erforderlich mischen. STIMULAN® Kit kann in einem Zeitraum von 1 bis 2 Minuten verarbeitet werden und verhärtet circa 6 Minuten nach dem Mischen.
4. Die erforderliche Pellet-Größe auswählen und eine gleichmäßige Schicht Paste auf die mitgelieferte Pellet-Matte auftragen. Um ein vollständiges Befüllen jeder Pellet-Kammer zu erreichen den Pastenapplikator verwenden. Hinweis: Mit 10 cc STIMULAN® Kit können alle 3-mm-, 4,8-mm- oder 6-mm-Kammern der Pellet-Matte gefüllt werden.
5. Nach dem Mischen die Paste mindestens 15 Minuten lang berührungsfrei aushärten lassen. Zum Auslösen der Pellets die Pellet-Matte biegen.
6. Vor der Implantation der Perlen wird empfohlen, die strukturelle Integrität durch das Zusammendrücken der Perle zwischen Daumen und Zeigefinger zu überprüfen.

## INJIZIERBARE PASTE

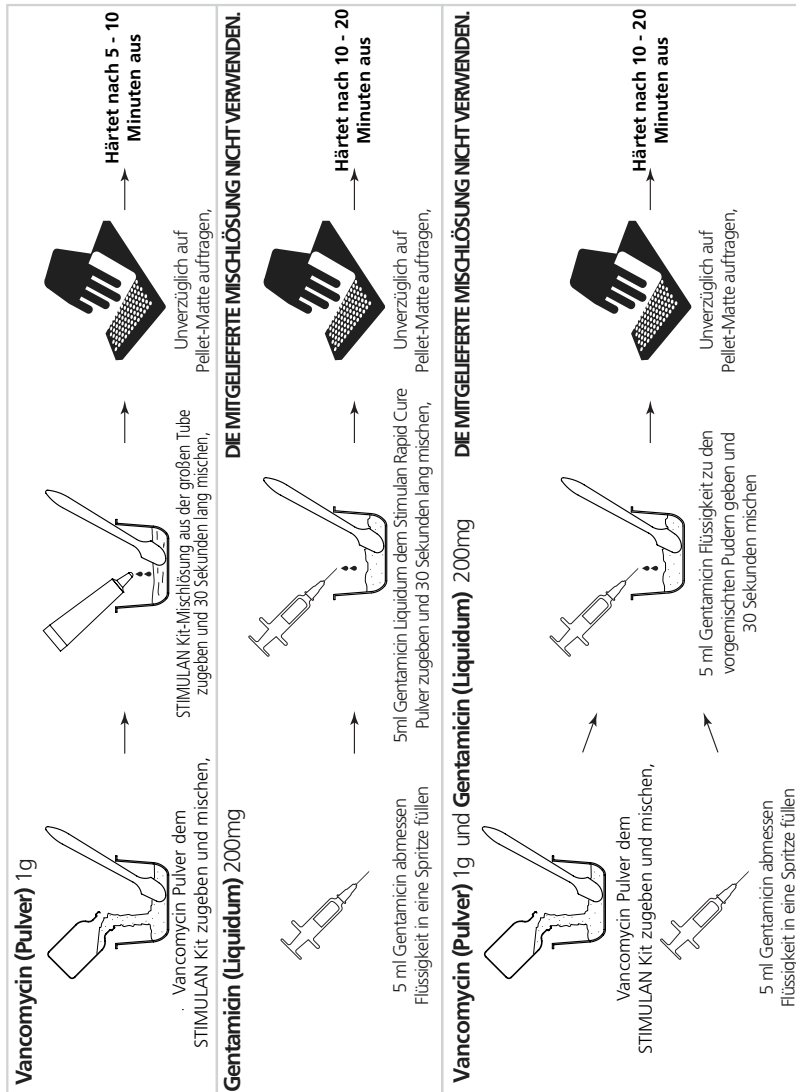
1. Pulver in einen sterilen Mischbecher geben.
2. Die Mischungslösung aus beiden Tube zugeben.
3. Gründlich mischen, bis eine **glatte Paste** entsteht (ca. 30 Sekunden lang). **NICHT** länger als erforderlich mischen.
4. Rasch in die Spritze geben. STIMULAN® Kit kann jetzt in die Operationsstelle eingebracht werden. 2 bis 3 Minuten nach dem Mischen beginnt das STIMULAN® Kit zu **verhärten**.
5. Nach dem Mischen und vor dem Verschließen die injizierte Paste mindestens 15 Minuten lang berührungsfrei aushärten lassen.

HINWEIS: Das Material in injizierbarer Pastenform nur auf trockenes Feld auftragen.

## WARNUNG

Eine gleichzeitige Anwendung lokal verabreichter Antibiotika kann die Aushärtezeit beeinflussen, wie unten beispielhaft für 10 cc von STIMULAN® Kit angegeben.

Das Vermischen von Antibiotika mithilfe des STIMULAN® Kit-Apparats wurde von keiner zuständigen Europäischen Arzneimittelbehörde beurteilt und wird als Off-Label-Gebrauch des Arzneimittels. Eine derartige Anwendung erfolgt auf eigenes Berufsrisiko des Chirurgen/der Gesundheitsfachkraft.



# STIMULAN® Για χρήση σε περίπτωση λοίμωξης

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το STIMULAN® Kit παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Το STIMULAN® Kit περιέχει σκόνη μήτρας σβεστίου και διάλυμα μίξης σε προμετρημένες ποσότητες, έτσι ώστε όταν αναμινύεται σε αποστειρωμένο δοχείο μίξης, ο παλός που προκύπτει να μπορεί να εγχυθεί ή να συσκευαστεί ψηφιακά σε ανοιχτά κενά / χάσματα για ρύθμιση επί τόπου ή να τοποθετηθεί στο στρώμα σφαιριδίων όπου επικρατεί το μέγιστο για τη δημιουργία σφαιριδίων. Τα βιοαποδομήσιμα, ακτινοσκιερή σφαιρίδια επαπαρροφώνονται σε περίπου 30 – 60 ημέρες. Δεν κατασκευάζονται με φυσικό λάδι.

## ΕΝΔΕΔΕΙΓΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Για την πλήρωση μυσσκελετικών ελλειμμάτων.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το STIMULAN® Kit προορίζεται για χρήση ως πληρωτικό οστικών κενών, για κενά ή χάσματα που δεν είναι εγγενή σε σχέση με τη σταθερότητα της οστικής δομής. Τα οστικά αυτά ελλείμματα μπορεί να δημιουργηθούν χειρουργικά ή από τραυματική κάκωση των οστών. Το STIMULAN® Kit προορίζεται για τοποθέτηση με ή χωρίς τρόμο μέσα στα οστικά κενά ή χάσματα του σκελετικού συστήματος (δηλαδή, τα άκρα, την πύελο και την οπισθοθωρακική σπονδυλική στήλη). Το STIMULAN® Kit αποτελεί υποκατάστατο οστικού μοσχεύματος που απορροφάται και αντικαθίσταται από οστό κατά τη διαδικασία της επούλωσης. Το STIMULAN® Kit είναι βιοδιασπώμενο και βιολογικά συμβατό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θέση όπου εμφανίζεται λοίμωξη.

Για να γεμίσει ένα οστικό κενό ή έλλειμμα που έχει δημιουργηθεί από:

- χειρουργείο
- κύστη
- όγκο
- οστεομυελίτιδα
- τραυματική κάκωση

## ΑΝΤΕΔΕΙΞΕΙΣ

- πλήρωση ελλειμμάτων που σχετίζονται εγγενώς με τη σταθερότητα της οστικής δομής
- σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσος
- αρρυθμικός σακχαρώδης διαβήτης
- σοβαρή εκφυλιστική ασθένεια των οστών
- εγκυμοσύνη
- μη συνεργάσιμος ασθενής που δεν ακολουθεί ακούσια ή εκούσια τις μετεγχειρητικές οδηγίες καθώς και άτομα εξαρτημένα από ναρκωτικές ουσίες ή αλκοόλ.
- υπερασβεσταιμία
- ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εκ νέου. Μην επαναποστερίωνετε τη συσκευή. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία του φέρει σημάδια αλλοίωσης ή φθοράς.

Η συσκευή πρέπει να εμφυτεύεται στα σημεία όπου το περιβάλλον οστό είναι υγιές και αγγειώδες αλλά δεν παρουσιάζει ενεργή αιμορραγία τη χρονική στιγμή της εισαγωγής. Μην τη χρησιμοποιείτε για οστικά κενά στο κρανίο, λόγω του δυνητικού κινδύνου επαφής με το εγκεφαλονωτιαίο υγρό ή τη σκληρά μήνιγα. Μην πραγματοποιείτε καταιόνηση της θέσης μετά από την εμφύτευση. Αποφύγετε την υπερπλήρωση του οστικού κενού ή τη συμπίεση της θέσης εφαρμογής. Η ατελής ή ανεπαρκής κάλυψη από μαλακό ιστό μπορεί να οδηγήσει σε μετακίνηση της συσκευής ή/και εκκρόση ορώδους εξιδρώματος. Μην εμφυτεύετε εάν δεν είναι δυνατή η επίτευξη επαρκούς κάλυψης από ιστό ή/και περιορισμού. Ο ασθενής θα πρέπει να λαμβάνει σχετικές οδηγίες ώστε να αναφέρει σχετικά συμβάντα άλγους, διόγκωσης, πυρετού ή ασυνήθιστα περιστατικά. Θα πρέπει επίσης να εστιάζεται η προσοχή στον ασθενή όσον αφορά την εκτέλεση δραστηριοτήτων και την προστασία της χειρουργικής θέσης από άκοπτες καταπονήσεις και την τήρηση των οδηγιών του ιατρού για την επακόλουθη φροντίδα και θεραπεία. Ο ασθενής πρέπει επίσης να προειδοποιηθεί σχετικά με τους κινδύνους της επέμβασης και να ενημερωθεί για τις πιθανές παρενέργειες.

## ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΑΣ

Η έγχυση της πάστας σχετίζεται με το ενδεχόμενο άσκησης πίεσης στο υλικό σε κλειστό κενό, γεγονός που θα μπορούσε να προκαλέσει λιπώδη έμβολα και/ή έμβολα του υλικού του προϊόντος στην αιματική ροή. Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις περιφερικής νευροπάθειας μετά τη χειρουργική επέμβαση. Συχνότερα παρατηρούνται βλάβες των νευρίων, ενδοχονέως ως αποτέλεσμα χειρουργικού τραύματος. Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί μετεγχειρητικές αντιδράσεις ευαισθησίας στο υλικό ή αλλεργικές αντιδράσεις. Η εμφύτευση ξένου υλικού στους ιστούς μπορεί να προκαλέσει ιστολογικές αντιδράσεις με μακροφάγα και ινοβλάστες. Η κλινική σημασία αυτού του φαινομένου είναι αβέβαιη, καθώς παρόμοιες αλλαγές ενδέχεται να παρατηρηθούν πριν από τη διαδικασία επούλωσης ή κατά τη διάρκεια αυτής. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία/αφαίρεση του εμφυτεύματος. Οι παρενέργειες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων: επιπλοκές στην πλήρη, μεταξύ των οποίων αιμάτωμα, τοπική παροχέτευση, κάταγμα οστού, λοίμωξη και άλλες επιπλοκές που είναι πιθανόν να προκληθούν σε κάθε χειρουργική επέμβαση, διάσπαση ή εξώθηση του εμφυτεύματος με ή χωρίς δημιουργία θραυσμάτων και παραμόρφωση στη θέση εμφύτευσης, κάτι που είναι πιθανό να συμβεί με όλα τα εμφυτεύματα.

## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όταν η κοκκίδα αποστείρωσης είναι κόκκινη, το προϊόν έχει δεχθεί ακτινοβολία γάμα.

Το προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο μέσα σε διπλό σακό, εφόσον η συσκευασία είναι κλειστή και δεν έχει καταστραφεί. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν διατήρηση ή άλλου είδους φθορά. Η αποστείρωση των υλικών εκτελείται με ακτινοβολία γάμα, ώστε να επιτευχθεί επίπεδο διαβεβαίωσης αποστείρωσης (SAL) 10<sup>-6</sup>. Κατά την αφαίρεση του προϊόντος πρέπει να τηρούνται οι κατάλληλες άσπτες διαδικασίες. Η επαναποστείρωση του προϊόντος απαγορεύεται.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία με άσπτη τεχνική, για να μην αγγίξετε τη συσκευασία και έρθετε σε επαφή με το περιεχόμενο. Ο χειρισμός του εσωτερικού οστού πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από προσωπικό που χρησιμοποιεί άσπτη τεχνική. Προετοιμάστε το STIMULAN® Kit σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις. Η ταυτόχρονη χρήση αντιβιοτικών υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Εφαρμόστε το STIMULAN® Kit σύμφωνα με την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΜΙΞΗΣ

### ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΒΩΛΩΝ

1. Αδειάστε τη σκόνη σε αποστειρωμένο σκεύος ανάμιξης.
2. Προσθέστε το διάλυμα ανάμιξης από το μεγάλο σωληνάριο που παρέχεται. Σε περίπτωση ανάμιξης με αντιβιοτικό σε υγρή μορφή, προσθέστε 5ml ανά 10cc δόσης. Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες ανάμιξης αντιβιοτικού.
3. Αναμίξτε καλά μέχρι να σχηματιστεί μια λεία πάστα (περίπου 30 δευτερόλεπτα). ΜΗΝ αναμινύετε υπερβολικά. Ο χρόνος δράσης του STIMULAN® Kit είναι 1 - 2 λεπτά και ο χρόνος που απαιτείται για τη στερεοποίηση του είναι περίπου 6 λεπτά μετά την ανάμιξη.
4. Επιλέξτε το απαιτούμενο μέγεθος σβώλου και απλώστε μια ομοιόμορφη στρώση της πάστας στο παρεχόμενο καλούπι σβώλων. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή εφαρμογής της πάστας και βεβαιωθείτε ότι έχετε γεμίσει πλήρως κάθε κοιλότητα σβώλου. Σημείωση: Μια ποσότητα 10cc του STIMULAN® Kit γεμίζει όλες τις κοιλότητες 3mm ή 4,8mm ή 6mm στο καλούπι σβώλων.
5. Αφήστε την πάστα αδιάταρακτη να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ανάμιξη. Λυγίστε το καλούπι για να απελευθερωθούν οι σβώλοι.
6. Πριν από την εμφύτευση των σφαιριδίων, συνιστάται ο έλεγχος της δομικής ακεραιότητας, συμπίεζοντας το σφαιρίδιο μεταξύ του αντήχρη και του δείκτη.

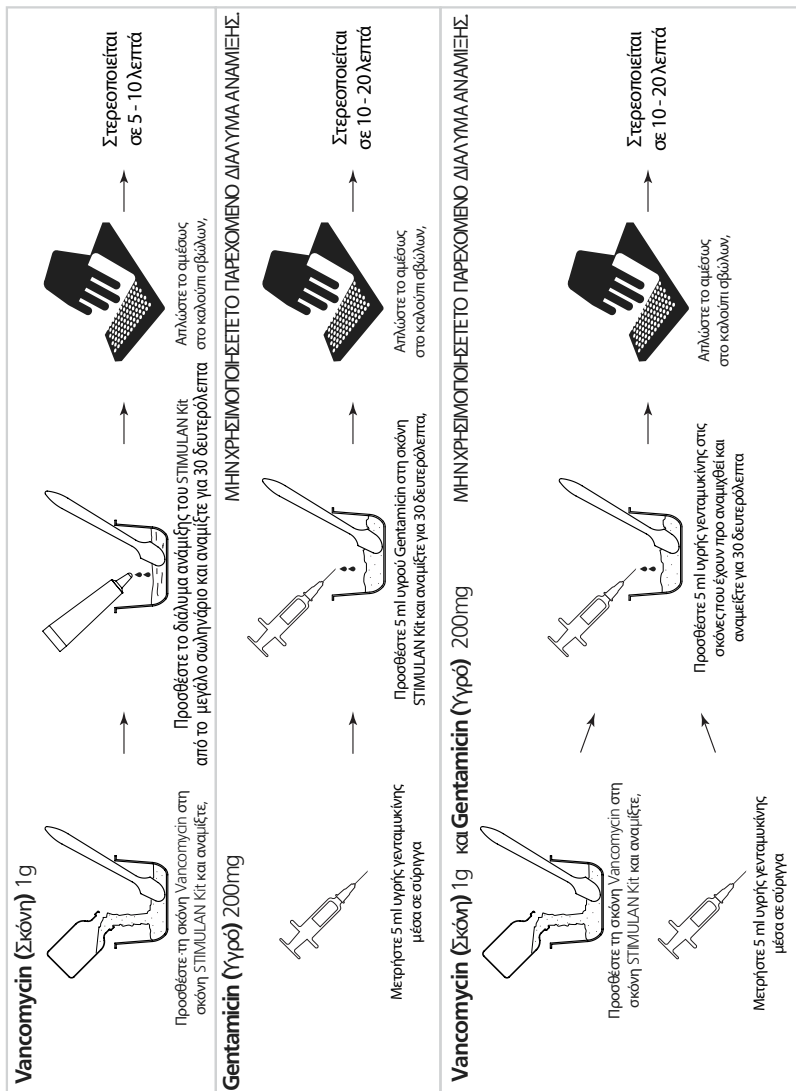
## ΕΝΕΣΙΜΗ ΠΑΣΤΑ

1. Αδειάστε τη σκόνη σε αποστειρωμένο σκεύος ανάμιξης.
  2. Προσθέστε το διάλυμα ανάμιξης και από τα δύο σωληνάκια.
  3. Αναμίξτε καλά μέχρι να σχηματιστεί μια λεία πάστα (περίπου 30 δευτερόλεπτα). ΜΗΝ αναμινύετε υπερβολικά.
  4. Εισάγετε γρήγορα την πάστα στη σύριγγα. Τώρα το STIMULAN® Kit είναι έτοιμο για να τοποθετηθεί μέσα στο χειρουργημένο σημείο. Το STIMULAN® Kit αρχίζει να σταθεροποιείται 2 - 3 λεπτά μετά την ανάμιξη.
  5. Αφήστε τη διοχετευμένη πάστα αδιάταρακτη να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά την ανάμιξη και πριν από τη σύγκλειση.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εφαρμόστε το υλικό ως ενέσιμη πάστα μόνο σε στεγνό πεδίο.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ταυτόχρονη χρήση τοπικά χορηγούμενων αντιβιοτικών ενδέχεται να επηρεάσει τον χρόνο πήξης όπως παρουσιάζεται στο παρακάτω παράδειγμα για 10cc του STIMULAN® Kit.

Η μίξη αντιβιοτικών με τη συσκευή STIMULAN® Kit δεν έχει αξιολογηθεί από την Αρμόδια Αρχή ευρωπαϊκών φαρμάκων και θεωρείται μη ενδεδειγμένη η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Η εν λόγω χρήση υπόκειται στην ευθύνη του χειρουργού/επαγγελματία του κλάδου της υγείας.



# STIMULAN® Da utilizzare in presenza di infezione

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

STIMULAN® Kit è fornito sterile per utilizzo su singolo paziente. STIMULAN® Kit contiene polvere di matrice di calcio e soluzione di miscelatura in quantità pre-dosate, in modo che quando queste componenti vengono mescolate insieme in una ciotola sterile, la pasta risultante può essere iniettata o inserita a mano nei vuoti/lacune per solidificarsi in situ oppure posta nell'apposito tappetino per granuli fornito in dotazione, dove la miscela si solidificherà in granuli. I granuli biodegradabili e radiopachi sono riassorbibili approssimativamente in 30-60 giorni. Non prodotto con lattice di gomma naturale.

## USO PREVISTO

Riempimento dei difetti muscolo-scheletrici.

## INDICAZIONI PER L'USO

STIMULAN® Kit sono indicati come riempitivi ossei per cavità o spazi vuoti non intrinseci alla stabilità della struttura ossea. Tali difetti potrebbero essere imputabili ad un intervento chirurgico o riconducibili a una lesione traumatica dell'osso interessato. STIMULAN® Kit sono indicati per effettuare delicatamente il riempimento di cavità o spazi ossei vuoti del sistema scheletrico (per es estremità, pelvi e spina posterolaterale). STIMULAN® Kit forniscono un innesto osseo riassorbibile che viene sostituito dal materiale osseo durante il processo di guarigione. STIMULAN® Kit sono biodegradabili e biocompatibili e si possono utilizzare in una sede infetta.

Per il riempimento di un vuoto o di un difetto osseo causato da:

- intervento chirurgico
- una ciste
- un tumore
- osteomielite
- lesione traumatica

## CONTROINDICAZIONI

- inserimento all'interno di difetti intrinseci per la stabilità della struttura ossea.
- gravi malattie vascolari o neurologiche
- diabete non controllato
- gravi malattie ossee degenerative
- gravidanza
- pazienti che non collaborano, che non possono o non vogliono seguire le indicazioni post-operatorie, compresi individui che fanno uso di droghe o alcool
- ipercalcemia
- compromissione renale

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il dispositivo è di tipo monouso e non deve essere riutilizzato: Non sterilizzare il dispositivo. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta. Non utilizzare il prodotto, qualora la relativa confezione mostri segni di manomissione o danneggiamento.

Il dispositivo deve essere impiantato laddove l'osso circostante sia sano e vascolare ma non attivamente sanguinante al momento dell'inserimento. Non utilizzare per lacune ossee nel cranio, a causa del rischio di contatto potenziale con il fluido cerebrospinale (CSF) o la duramadre. Non irrigare il sito dopo l'impianto. Evitare di riempire eccessivamente la cavità ossea o di pressurizzare il sito di trattamento. Una copertura incompleta o inappropriata del tessuto molle può essere causa di migrazione del dispositivo e/o di effusione o essudato sieroso. Eseguire l'impianto soltanto in presenza di una copertura e/o un contenimento adeguata/o del tessuto. Si raccomanda di chiedere al paziente di segnalare la presenza di qualsiasi eventuale dolore, tumefazione, febbre o eventi insoliti. Ricordare al paziente di controllare le attività e proteggere il sito chirurgico da sforzi eccessivi, nonché di attenersi alle istruzioni del medico relativamente alla cura e al trattamento post-operatorio. Informare il paziente circa i rischi chirurgici e i possibili effetti avversi.

## EFFETTI COLLATERALI

L'iniezione dell'impasto è associata a una potenziale pressurizzazione del materiale in una zona vuota chiusa, il che potrebbe portare ad una embolia grassa e/o embolizzazione del materiale del dispositivo nel circolo sanguigno. In seguito all'intervento chirurgico sono state riportate delle neuropatie periferiche. Più frequentemente può verificarsi un danno subclinico del nervo, probabilmente in seguito al trauma chirurgico. Raramente sono state riscontrate reazioni allergiche/di sensibilizzazione ai materiali in alcuni pazienti in seguito all'intervento chirurgico. L'impianto di materiale estraneo nei tessuti può portare a reazioni istologiche, tra cui la formazione di macrofagi e fibroblasti. La rilevanza clinica di questo effetto non è certa, poiché cambiamenti simili possono verificarsi come segni precursori del processo di guarigione o durante il processo di guarigione stesso. L'insorgenza di infezioni può portare al fallimento/alla rimozione dell'impianto. Gli eventi avversi possono includere, senza limitazione: complicanze a carico della ferita tra cui ematoma, drenaggio del sito, frattura ossea, infezione e altre complicanze che possono insorgere successivamente a intervento chirurgico, frattura o estrusione dell'impianto con o senza generazione di particolato residuo e deformazione nel sito (possibile con qualsiasi impianto).

## STERILIZZAZIONE

Quando il punto di sterilizzazione è rosso vuol dire che il prodotto è stato irradiato da raggi gamma.

Salvo sia aperto o danneggiato, il prodotto è fornito sterile, all'interno di un doppio imballaggio. Verificare che la confezione non presenti forature o altri segni di danneggiamento. La sterilizzazione dei componenti è da effettuarsi mediante raggi gamma, che consentono di ottenere un Livello di Sterilizzazione di Sicurezza SAL (Sterility Assurance Level) pari a 10<sup>-6</sup>. Durante la rimozione del prodotto, devono essere osservate adeguate procedure asettiche.

È vietata la sterilizzazione del prodotto.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Aprire la confezione esterna adottando tecniche asettiche standard senza contatto per evitare di contaminare il contenuto. La confezione interna deve essere manipolata esclusivamente da personale che abbia effettuato la pulizia asettica. Preparare il STIMULAN® Kit attenendosi ai requisiti previsti per le procedure chirurgiche. L'impiego concomitante di antibiotici è a discrezione del medico. Applicare il STIMULAN® Kit adottando la tecnica chirurgica preferita.

## ISTRUZIONI PER LA MISCELAZIONE

### INFORMAZIONI SUI PELLET

1. Svuotare la polvere in un contenitore sterile per la preparazione della miscela.
2. Aggiungere la soluzione per miscelazione dal tubetto grande fornito. Se si miscela con antibiotico in forma liquida, aggiungere 5ml per una dose di 10cc. Consultare le linee guida per la miscelazione di antibiotici.
3. Mescolare con cura fino a ottenere una **pasta omogenea** (approssimativamente 30 secondi). **NON** mescolare eccessivamente. Il STIMULAN® Kit richiede un tempo di interazione di 1-2 minuti e si stabilizza 6 minuti circa dopo la miscelazione.
4. Selezionare il tipo di pellet richiesto e applicare uno strato uniforme di pasta sul dispositivo per la formazione di pellet fornito. Utilizzare l'applicatore della pasta per riempire completamente ogni cavità.  
Nota: 10 cc di STIMULAN® Kit consentono il riempimento di tutte le cavità da 3 mm, 4,8 mm o 6 mm del dispositivo per la formazione di pellet.
5. Lasciare riposare la pasta per almeno 15 minuti dopo la miscelazione. Flettere il dispositivo per rilasciare i pellet.
6. Prima di procedere con l'impianto dei granuli, verificarne l'integrità strutturale premendo il granulo tra il pollice e l'indice.

### PASTA INIETTABILE

1. Svuotare la polvere in un contenitore sterile per la preparazione della miscela.
2. Aggiungere la soluzione per miscelazione di entrambi i tubetti.
3. Mescolare con cura fino a ottenere una **pasta omogenea** (approssimativamente 30 secondi). **NON** mescolare eccessivamente.
4. Inserire rapidamente il contenuto nella siringa. STIMULAN® Kit è ora pronto per essere applicato nel sito chirurgico. Il STIMULAN® Kit **inizia a solidificarsi 2-3 minuti dopo la miscelazione**.
5. Lasciare riposare la pasta iniettata per almeno 15 minuti dopo la miscelazione e prima della chiusura.

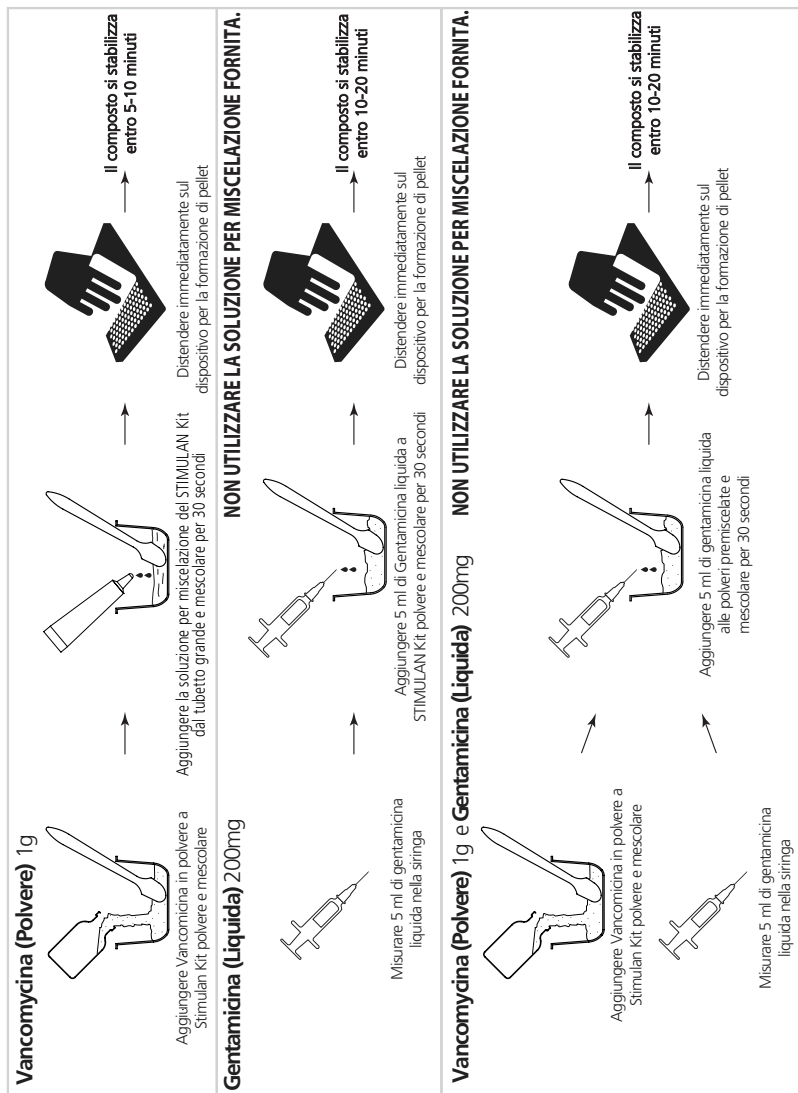
NOTA: Applicare il materiale sotto forma di pasta iniettabile solo in un ambiente asciutto.



## ATTENZIONE

L'uso concomitante di antibiotici somministrati localmente può influenzare il tempo di effetto come esemplificato qui di seguito per 10cc di STIMULAN® Kit.

Il miscuglio di antibiotici con il dispositivo STIMULAN® Kit non è stato valutato da un'Autorità europea competente di medicinali ed è considerato un uso off-label del prodotto medicinale. Così facendo il chirurgo/professionista sanitario si espone ad un rischio professionale.



# STIMULAN<sup>®</sup> Para uso em caso de infecção

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O STIMULAN<sup>®</sup> Kit é fornecido esterilizado a fim de ser usado por um único paciente. O STIMULAN<sup>®</sup> Kit contém matriz de cálcio em pó e solução para mistura em quantidades pré-medidas, de modo a que, quando misturados numa tigela esterilizada, a pasta resultante possa ser injetada ou colocada digitalmente in situ nos espaços vazios/lacunas a preencher ou colocada na esteira de esferas onde a mistura ganha a forma de esferas. As esferas biodegradáveis e radiopacas são reabsorvidas em aproximadamente 30-60 dias. Não produzido com látex de borracha natural.

## UTILIZAÇÕES RECOMENDADAS

Para preencher defeitos musculoesqueléticos.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STIMULAN<sup>®</sup> Kit destina-se a ser utilizado no preenchimento ósseo de cavidades ou falhas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos ósseos podem ser cirurgicamente criados ou criados na sequência de lesões traumáticas ao osso. STIMULAN<sup>®</sup> Kit destina-se a ser gentilmente colocado dentro de cavidades ósseas ou falhas do sistema esquelético (ou seja, as extremidades, a pélvis e a coluna posterolateral). STIMULAN<sup>®</sup> Kit proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de consolidação. STIMULAN<sup>®</sup> Kit é biodegradável e biocompatível e pode ser usado em locais infetados.

Para preencher cavidade óssea ou falha provocada por:

- cirurgia
- um quisto
- um tumor
- osteomielite
- lesão traumática

## CONTRA-INDICAÇÕES

- preenchimento de defeitos intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea
- doença vascular ou neurológica grave
- diabetes não controlada
- doença óssea degenerativa grave
- gravidez
- paciente não cooperante que não pode ou não quer seguir instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos utilizadores de drogas ou álcool
- hipercalemia
- pacientes com função renal comprometida

## ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O dispositivo destina-se a utilização única e não deve ser reutilizado. Não reesterilize o dispositivo. Não utilize para além da data de validade indicada no rótulo. Não utilize se a embalagem do produto mostrar sinais de violação ou danos.

O dispositivo deve ser implantado onde o osso circundante é saudável e vascular mas sem hemorragia ativa no momento da inserção. Não utilizar para vazios ósseos no crânio, devido ao potencial risco de contacto com líquido cefalorraquidiano (LCR) ou dura mater. Não irrigue o local após a implantação. Evite o enchimento excessivo do vazio ósseo ou a pressurização do local do tratamento. A cobertura incompleta ou inadequada de tecidos moles poderá resultar na migração do dispositivo e/ou na efusão ou exsudado seroso. Não implante a menos que possa ser obtida uma contenção e/ou cobertura de tecidos adequada. O paciente deverá ser aconselhado a comunicar a ocorrência de qualquer dor, inchaço, febre ou incidências atípicas. O paciente deve ser informado de que deverá exercer cuidado nas atividades realizadas e proteger o local cirúrgico de tensões excessivas, bem como seguir as instruções do médico relativamente aos cuidados de acompanhamento e tratamento. O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e informado de possíveis efeitos adversos.

## EFEITOS ADVERSOS

A injeção do material sob a forma de massa está associada ao potencial de pressurização do material numa cavidade fechada, o que pode resultar numa embolia gorda e/ou numa embolia do material do dispositivo na corrente sanguínea. Foram descritas neuropatias periféricas na sequência da cirurgia. Ocorrem com maior frequência lesões nervosas subclínicas, possivelmente resultantes de traumatismo cirúrgico. Raramente foram descritas reações alérgicas ou de sensibilidade ao material em doentes na sequência da cirurgia. A implantação de um material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas, envolvendo macrófagos e fibroblastos. O significado clínico deste efeito é incerto, uma vez que podem ocorrer alterações semelhantes antes ou durante o processo de cura. A infeção pode levar à falha/remoção do implante. Efeitos adversos podem incluir, mas não estar limitados a: complicações com a lesão incluindo hematoma, drenagem no local, fratura óssea, infeção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia, fratura ou extrusão do implante com ou sem geração de resíduos e deformidade no local do implante, à semelhança do que pode acontecer com qualquer implante.

## ESTERILIZAÇÃO

Quando o ponto de esterilização estiver vermelho, indica que o produto foi submetido a irradiação gama.

A não ser que esteja aberto ou danificado, o produto é fornecido esterilizado numa embalagem dupla. Certifique-se de que as embalagens não apresentam perfurações nem quaisquer outros danos. A esterilização dos componentes é efetuada por radiação gama para obter um nível de segurança de esterilização (SAL, Sterility Assurance Level) de  $10^{-6}$ . Quando da remoção do produto da embalagem, devem ser respeitados procedimentos assépticos adequados.

A reesterilização do produto é proibida.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Abra a embalagem exterior utilizando uma técnica asséptica padrão do tipo "sem contacto", para evitar interferir com o conteúdo. Apenas o pessoal asséptico deverá manusear a embalagem interior. Prepare o STIMULAN<sup>®</sup> Kit de acordo com os requisitos cirúrgicos. A utilização simultânea de antibióticos deve ser feita a critério do médico. Aplique o STIMULAN<sup>®</sup> Kit de acordo com a técnica cirúrgica preferida.

## INSTRUÇÕES DE MISTURA

### FORMAÇÃO DE "PELLETS"

1. Coloque o pó numa taça de mistura esterilizada.
2. Adicione a solução de mistura a partir do tubo grande fornecido. Se misturar com antibiótico na forma líquida, acrescente 5 ml por cada dose de 10 cc Consulte as indicações de mistura do antibiótico.
3. Misture bem até se formar uma **massa homogênea** (cerca de 30 segundos). **NÃO** misture demasiado. O STIMULAN<sup>®</sup> Kit pode ser trabalhado durante 1 a 2 minutos e endurece aproximadamente 6 minutos após a mistura.
4. Selecione o tamanho do "pellet" necessário e aplique uma camada uniforme de massa na placa de "pellets" fornecida. Utilize o aplicador da massa para assegurar o preenchimento completo de todas as cavidades dos "pellets".  
Nota: 10 cc do STIMULAN<sup>®</sup> Kit preencherão todas as cavidades de 3 mm ou 4,8 mm ou as cavidades de 6 mm da placa de "pellets".
5. Permita que massa endureça durante pelo menos 15 minutos após a mistura. Flexione a placa de "pellets" para estes se soltarem.
6. Antes de implantar as contas, é recomendado que a integridade estrutural seja verificada comprimindo a conta entre os dedos polegar e o indicador

### MASSA INJETÁVEL

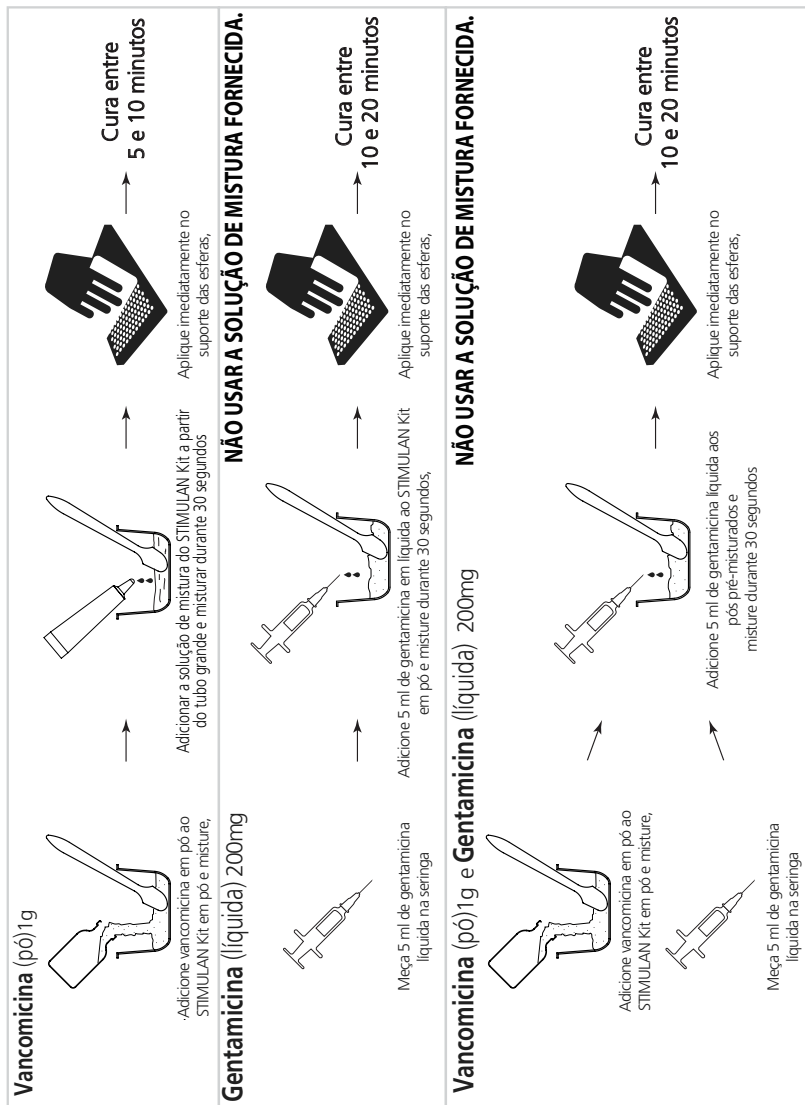
1. Coloque o pó numa taça de mistura esterilizada.
2. Adicione a solução de mistura a partir de ambos os tubos.
3. Misture bem até se formar uma **massa homogênea** (cerca de 30 segundos). **NÃO** misture demasiado.
4. Introduza rapidamente na seringa. O STIMULAN<sup>®</sup> Kit está agora pronto a ser colocado no local da cirurgia. O STIMULAN<sup>®</sup> Kit **começa a endurecer 2 a 3 minutos após a mistura**.
5. Permita que a pasta injetada endureça pelo menos durante 15 minutos após a mistura e antes da sutura.

NOTA: Aplique o material sob a forma de massa injetável apenas numa zona seca.

## AVISO

A utilização simultânea de antibióticos administrados localmente pode afetar o tempo de reação, conforme exemplificado em baixo para 10 cc de STIMULAN® Kit.

A mistura de antibióticos com o dispositivo STIMULAN® Kit não foi avaliada por uma autoridade europeia competente em matéria de medicamentos e é considerada uma utilização não contemplada na rotulagem do medicamento. Ao fazê-lo, o cirurgião/profissional de cuidados de saúde procede por sua conta e risco.



# 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

- 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

## 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<sup>-6</sup>. 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 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.
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.

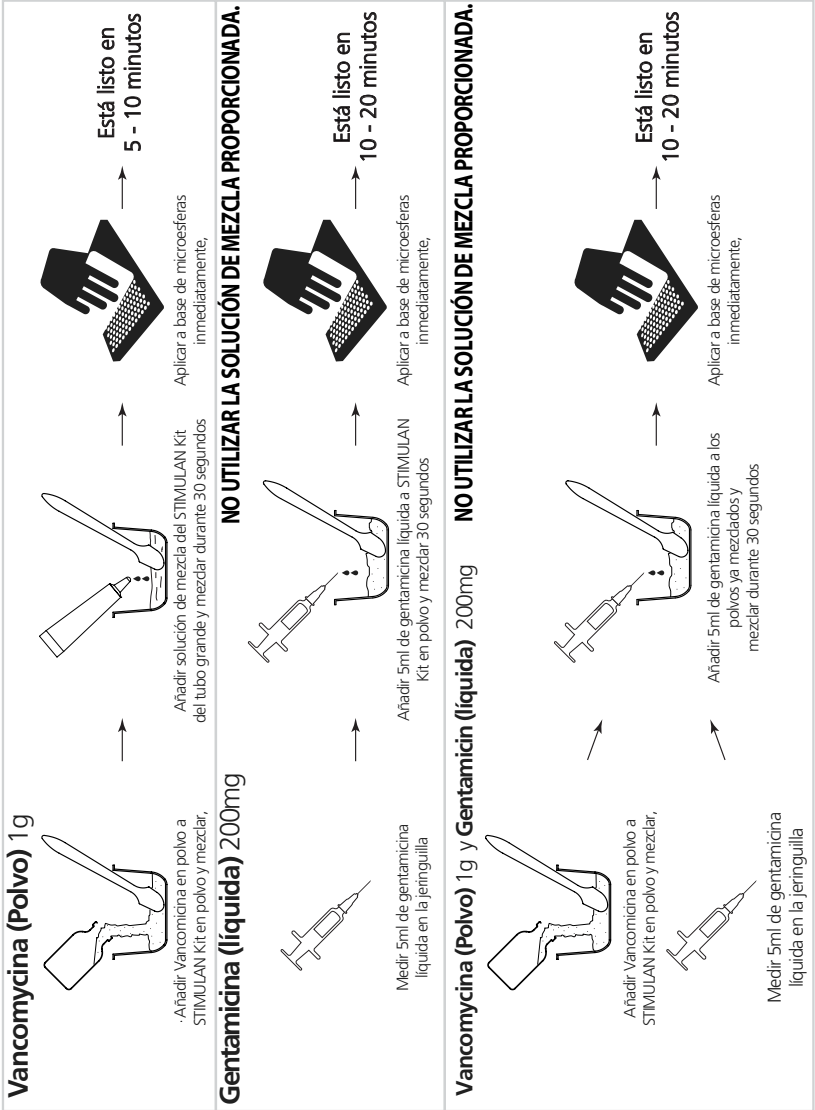
### PASTA INECTABLE

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.



# STIMULAN® Används vid infektion

## PRODUKTBESKRIVNING

STIMULAN® Kit tillhandahålls sterilt för engångsbruk. STIMULAN® Kit innehåller kalciummatrispulver och blandningslösning i en i förväg uppmätt kvantitet, så att när den blandats samman i en steril bunke, kan den pastan injiceras eller digitalt packas i öppna hålrum/luckor för att stabiliseras in situ eller placeras i medföljande pårmatta där blandningen stabiliseras för att forma parlor. De biologiskt nedbrytbara, röntgentäta parlor resorberas på ungefär 30–60 dagar. Ej tillverkad med naturgummilåtex.

## AVSEDDA ANVÄNDNINGSMÅN

För fyllning av muskuloskeletala defekter.

## INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

STIMULAN® Kit är avsedda att användas som ett benutfyllnadsmaterial för hålrum eller öppningar som inte är väsentliga för stabiliteten hos benstrukturen. Dessa bendefekter kan ha skapats vid operation eller från en traumatisk skada på benet. STIMULAN® Kit är avsedda att packas försiktigt i beniga håligheter eller utrymmen i skelettet (dvs., extremiteter, bäcken, och postero-lateral ryggrad). STIMULAN® Kit ger ett benstransplantatsubstitut som resorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen. STIMULAN® Kit är biologiskt nedbrytbara och biokompatibla och kan användas på en infekterad plats.

För att fylla en benhålighet eller defekt skapad genom:

- kirurgi
- en cista
- en tumör
- osteomyelit
- traumatisk skada

## KONTRAINDIKATIONER

- fyllnad av defekter som är nödvändiga för benstrukturens stabilitet
- allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- okontrollerad diabetes
- allvarlig benskudom som innebär degeneration
- graviditet
- samarbetsvillig patienter som inte kan eller vill följa postoperativa instruktioner och även personer som missbrukar droger eller alkohol
- hyperkalcemi
- patienter med nedsatt njurfunktion

## VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Enheten är endast för engångsbruk och får inte användas flera gånger. Sterilisera inte om enheten. Använd den inte efter utgångsdatumet på etiketten. Använd inte produkten om förpackningen visar tecken på brott eller skada.

Enheten måste implanteras där det omgivande benet är friskt och vaskulärt men inte blöder aktivt vid tidpunkten för införandet. Använd inte för beniga håligheter i kraniet, på grund av den potentiella risken för kontakt med cerebrospinalvätska (CSF) eller dura mater. Spola inte området efter implantationen. Undvik för mycket utfyllnad av benutrymmet eller tryck på behandlingsområdet. Ej slutförd eller otillräcklig täckning av mjukvävnad kan resultera i enhetsmigriering och/eller utgjutning eller serös vätska. Implantera inte om inte täckning av lämplig vävnad och/eller innehåll kan erhållas. Patienten ska rådas att rapportera all uppkommen smärta, svullnad, feber eller andra ovanliga incidenser. Patienten uppmanas att göra aktiviteterna och skydda det kirurgiska området från onödig påfrestning och följa läkarens instruktioner med hänsyn till uppföljning av behandling och vård. Patienten ska förvarnas om kirurgiska risker och göras medveten om eventuella biverkningar.

## BIVERKNINGAR

Injektion av massan är förenat med risken att pressa samman material i ett slutet tomrum, vilket kan resultera i fettemboli och/eller emboli av produktens material i blodomloppet. Perifer nervsjukdom har rapporterats efter operation. Subklinisk nervskada uppstår oftare, eventuellt som en följd av operationstrauma. Känslighet/allergiska reaktioner mot materialet hos patienter efter operation har sällan rapporterats. Implantation av främmande material i vävnad kan resultera i histologiska reaktioner som medför makrofager och fibroblaster. Det kliniska betydelsen av denna effekt är osäker, då liknande förändringar kan uppstå före eller under läkningsprocessen. Infektion kan leda till att implantatet går sönder eller tas bort. Biverkningar kan omfatta men är inte begränsade till: sårkomplikationer, bland annat hematom, lokal vätskning, benfraktur, infektion och andra komplikationer som kan uppstå vid all kirurgi. Fraktur eller rubbning av implantatet med eller utan partikelavlossning och deformation vid implanteringsplatsen som kan uppstå med alla implantat.

## STERILISERING

När steriliseringspunkten är röd har produkten gammabestrålats.

Såvida inte produkten öppnats eller skadats levereras den steriliserad i en dubbel förpackning. Kontrollera samtliga förpackningar för hål eller annan skada. Sterilisering sker med gammaträning för att uppnå Sterility Assurance Level (SAL) på 10<sup>-6</sup>. När produkten avlägsnas måste lämpliga aseptiska metoder tillämpas.

Det är förbjudet att omsterilisera produkten.

## BRUKSANVISNING

Öppna yttreförpackningen med standard aseptisk "no touch"-metod för att undvika kontakt med innehållet. Innerförpackningen får endast hanteras av aseptisk personal. Förbered STIMULAN® Kit enligt kirurgiska krav. Samtidig användning av antibiotika ska avgöras av läkaren. Använd STIMULAN® Kit enligt föredragen kirurgisk teknik.

## BLANDNINGSANVISNINGAR

### KULBILDNING

1. Häll pulvret i en steril mixerskål.
2. Tillsätt blandningen från det stora medföljande röret. Vid blandning med antibiotika i flytande form, tillsätt 5 ml per dos om 10 cc. Se riktlinjerna för antibiotikablandning.
3. Blanda ordentligt tills en **mjuk massa** formas (cirka 30 sekunder). Blanda **INTE** för länge. STIMULAN® Kit har en bearbetningstid på 1–2 minuter och stelnar cirka 6 minuter efter blandning.
4. Välj den kulstorlek som krävs och tillsätt ett jämnt lager massa på den medföljande kulmattan. Använd massaapplikatoren för att säkerställa att alla håligheter fylls fullständigt med kulor.
5. OBS! 10 ml STIMULAN® Kit fyller alla hålen med storlek 3 mm, 4,8 mm eller 6 mm i kulmattan.
6. Låt massan stelna ostört i minst 15 minuter efter blandning. Böj kulmattan så att kulorna lossnar.
7. Kontrollera kulornas konstruktionsintegritet genom att pressa ihop dem mellan tummen och pekfingeret innan de implanteras.

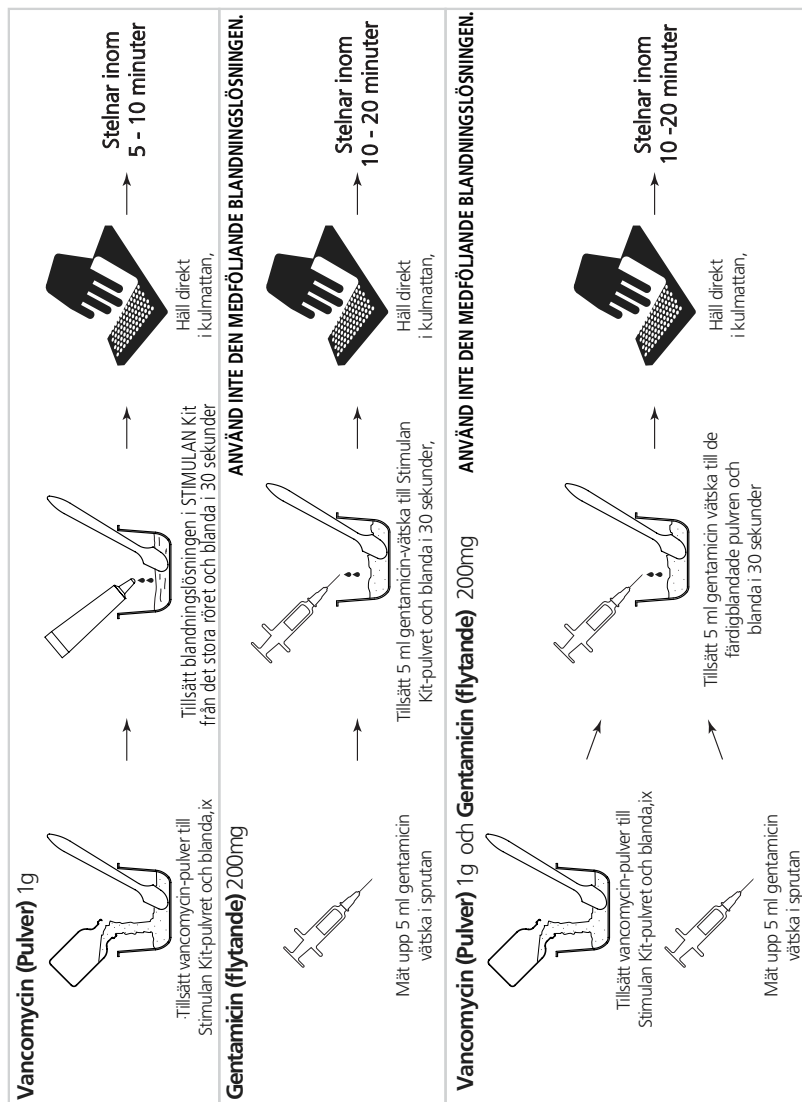
### INSPRUTNINGSBAR MASSA

1. Häll pulvret i en steril mixerskål.
  2. Tillsätt blandningen från båda rören.
  3. Blanda ordentligt tills en **mjuk massa** formas (cirka 30 sekunder). Blanda **INTE** för länge.
  4. Spruta snabbt in i sprutan. STIMULAN® Kit är nu redo att placeras på operationsplatsen. STIMULAN® Kit **börjar stelna 2 till 3 minuter efter blandning**.
  5. Låt den insprutade massan stelna ostört i minst 15 minuter efter blandning och innan såret stängs.
- OBS! Använd materialet som en insprutningsbar massa endast på ett torrt område.

## VARNING

Samtidig användning av lokalt administrerade antibiotika kan påverka tidsinställningen så som exemplifieras nedan för 10 cm<sup>3</sup> STIMULAN® Kit.

Blandning av antibiotika med enheten STIMULAN® Kit har inte utvärderats av någon europeisk läkemedelsmyndighet och anses vara icke avsedd användning av läkemedlet. Att göra detta innebär en yrkesrisk för kirurgen/sjukvårdspersonalen i fråga.



# STIMULAN® k použití při infekci

## POPIS PRODUKTU

STIMULAN® Kit je dodáván sterilní pro jednorázové použití. STIMULAN® Kit obsahuje základní práškovou vápnickovou matici a mísící roztok v odměřeném množství. Po smíchání ve sterilní míchací misce může být výsledná pasta injekčně aplikována nebo přesným odměřením aplikována do otevřených dutin/ mezer k vytvrzení in situ nebo umístěna na dodanou formu na peletky, v případech, kdy má směr pro vytvrzení vytvořit peletky. Biologicky rozložitelné, rentgenokontrastní peletky se vstřebávají přibližně za 30–60 dní. Neobsahuje přírodní latex.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Výplň muskuloskeletálních defektů.

## INDIKACE PRO POUŽITÍ

STIMULAN® Kit je určen pro použití jako výplň kostních dutin nebo mezer, které nejsou nezbytné pro stabilitu struktury kosti. Tyto kostní defekty mohou být vytvořeny chirurgickým zákrokem nebo mohou být způsobeny traumatickým zraněním kosti. STIMULAN® Kit je určen pro jemné vtláčení do dutin v kostech či defektů kosterní soustavy (tj. končetin, páneve a posterolaterální části páteře). STIMULAN® Kit poskytuje náhradu kostního štěpu, která se vstřebává a během procesu hojení je nahrazena kostí. STIMULAN® Kit je biologicky rozložitelný a biokompatibilní a může se používat na infikovaná místa.

Vyplnění kostních dutin nebo defektů vzniklých v důsledku:

- operace
- cysty
- nádoru
- osteomyelitidy
- traumatického zranění

## KONTRAINDIKACE

- výplň defektů, které jsou nezbytné pro stabilitu struktury kosti
- závažné cévní či neurologické onemocnění
- nekontrolovaný diabetes
- závažné degenerativní onemocnění kostí
- těhotenství
- nespolupracující pacient, který nemůže nebo nechce dodržovat pooperační pokyny, včetně osob s abusem drog či alkoholu
- hyperkalcémie
- pacienti s poškozenou funkcí ledvin

## VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nesmí se používat opakovaně. Neprovádějte opakovanou sterilizaci prostředku. Nepoužívejte pro uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě. Nepoužívejte výrobek pokud jeho obal vykazuje známky záměrného narušení či poškození.

Prostředek musí být implantován tam, kde je okolní kost zdravá a vyživovaná cévami, avšak v době zavádění aktivně nekrvácí. Nepoužívejte pro uvolnění kosti v lebce vzhledem k potenciálnímu riziku kontaktu s cerebrospinální tekutinou (CSF) nebo dura mater. Neoproplachujte místo pro implantaci. Vyhněte se nadměrnému vyplnění kostní dutiny nebo vytvoření tlaku v místě léčby. Neúplné nebo nedostatečné krytí měkkou tkání může mít za následek změnu umístění prostředku a/nebo efúzi či serózní exudát. Neprovádějte implantaci, pokud nelze dosáhnout náležitého krytí tkání a/nebo jiného zakrytí. Pacient musí být poučen, aby nahlásil jakoukoliv související bolest, otok, horečku nebo neobvyklé příznaky. Pacient musí být upozorněn, aby hlídal své aktivity a chránil místo chirurgického zákroku před zbytečnou zátěží a řídil se pokyny lékaře s ohledem na následnou péči a léčbu. Pacienta je třeba upozornit na rizika chirurgického zákroku a obeznamenat jej s možnými nežádoucími účinky.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Injekční aplikace materiálu pasty je spojena s možným vytvořením tlaku materiálu v uzavřené dutině. To může mít za následek embolizaci tuku a/nebo embolizaci materiálu prostředkem do krevního řečiště. Byl hlášen vznik periferních neuropatií po chirurgickém zákroku. Častěji dochází k subklinickému poškození nervů, pravděpodobně v důsledku chirurgického traumatu. Senzitivita/alergické reakce na materiál u pacientů po chirurgickém zákroku byly hlášeny velmi vzácně. Implantace cizorodých materiálů do tkáně může způsobit histologické reakce zahrnující vznik makrofágů a fibroblastů. Klinický význam tohoto efektu není jasný, protože podobné změny se mohou objevit během procesu hojení, i jako jeho předzvěst. Infekce může vést k selhání/výjimce implantátu. Mezi nežádoucí účinky mohou mimo jiné patřit: komplikace související s ránou, včetně hematomu, výpotku, fraktury kosti, infekce a dalších komplikací, které jsou možné u jakéhokoli chirurgického zákroku, fraktura či extruze implantátu s vytvořením úlomků nebo bez vytvoření úlomků a deformity v místě implantace, což je možné u jakéhokoli implantátu.

## STERILIZACE

Pokud je výrobek označen červenou značkou, byla sterilizace provedena gama zářením.

Pokud není balení otevřeno či poškozeno, je tento výrobek dodáván sterilní ve dvojitěm obalu. Zkontrolujte, zda balení není propíchnuté či jinak poškozené. Sterilizace součástí se provádí gama zářením k dosažení úrovně bezpečné sterility (SAL) 10<sup>-6</sup>. Při vyjímání výrobku se musí dodržovat náležitě aseptické postupy. Opakovaná sterilizace výrobku je zakázána.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Otevřete obal s použitím standardní aseptické techniky „bez doteku“, abyste se vyhnuli kontaktu s obsahem. S vnitřním obalem mohou manipulovat pouze pracovníci v aseptickém režimu. Připravte soupravu STIMULAN® Kit dle požadavků chirurgického zákroku. Souběžné použití antibiotik závisí na uvážení lékaře. Soupravu STIMULAN® Kit aplikujte v souladu s preferovaným chirurgickým postupem.

## POKyny PRO MISENI

### VYTVOŘENÍ PELETEK

1. Vysypte prášek do sterilní míchací misky.
2. Přidejte mísící roztok z velké zkumavky, která je součástí balení. Pokud do směsi přidáváte antibiotika v tekuté formě, přidejte 5 ml na dávku 10 cc (cm3). Viz pokyny pro mísení antibiotik.
3. Důkladně promíchejte, dokud se nevytvoří hladká pasta (přibližně 30 sekund). **NEPROMÍCHÁVEJTE nadměrně.** STIMULAN® Kit je zpracovatelný přibližně 1–2 minuty a k vytvrzení dojde přibližně 8 minut po smíchání.
4. Vyberte požadovanou velikost kupiček a naneste rovnoměrnou vrstvu pasty do formy, která je součástí balení. Použijte aplikátor pasty k zajištění dokonalého vyplnění každé formy peletky.  
Pozn.: 10 cc soupravy STIMULAN® Kit vyplní všechny formy o velikosti 3 mm, 4,8 mm nebo 6 mm.
5. Po smíchání ponechte pastu vytvrdit nejméně po dobu alespoň 15 minut. Peletky uvolněte ohnutím formy.
6. Před implantováním peletek se doporučuje zkontrolovat strukturální celistvost peletek stlačením mezi palcem a ukazovákem.

## PASTA PRO INJEKČNÍ POUŽITÍ

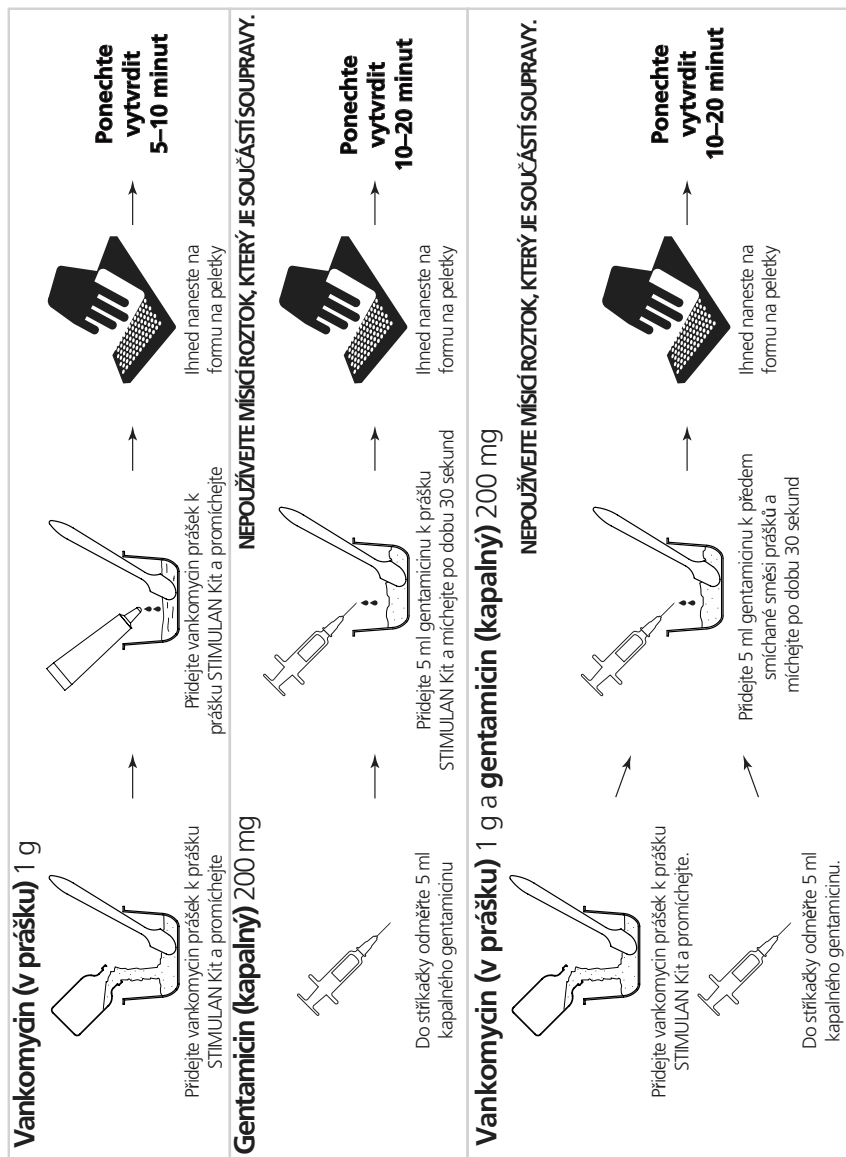
1. Vysypte prášek do sterilní míchací misky.
2. Přidejte mísící roztok z obou zkumavek.
3. Důkladně promíchejte, dokud se nevytvoří hladká pasta (přibližně 30 sekund). **NEPROMÍCHÁVEJTE nadměrně.**
4. Rychle natáhněte do stříkačky. STIMULAN® Kit je nyní připraven k aplikaci na místo zákroku. STIMULAN® Kit se začne vytvrzovat 2 až 3 minut po smíchání.
5. Po aplikaci ponechte pastu vytvrdit nejméně 15 minut po smíchání a před uzavřením operačního pole.  
**POZN.:** Materiál v podobě pasty pro injekční aplikaci nanášejte pouze do suchého operačního pole.



## VAROVÁNÍ

Současné použití místně aplikovaných antibiotik může ovlivnit dobu vytvrzení, absorpční vlastnosti a/nebo tvorbu kostí. Současné použití místně aplikovaných antibiotik může mít vliv na dobu vytvrzení – viz níže uvedený příklad pro 10 cc výrobku STIMULAN® Kit.

Mísení antibiotik s výrobkem STIMULAN® Kit nebylo hodnoceno kompetentním evropských zdravotnickým orgánem a je považováno za použití léčivého přípravku zdravotnického mimo daný rozsah indikace. Takový postup je prováděn na profesionální riziko chirurga/odborného zdravotnického pracovníka.



## STIMULAN® na použitie v prípade infekcie

### POPIS VÝROBKU

STIMULAN® Kit je sterilný výrobok určený na jedno použitie. STIMULAN® Kit obsahuje vápnik v práškovej forme a miešací roztok vo vopred nameraných množstvách. Takže keď ich spolu zmiešavate v sterilnej miešacej nádobe, výsledná pasta sa dá vstreknúť alebo podať digitálnou formou do otvorených dutín/medzier, aby stuhla priamo na mieste, prípadne ju môžete umiestniť na pribalenú guľôčkovú podložku, na ktorej zmes vytvorí guľôčky. Biologicky rozložiteľné RTG kontrastné guľôčky sa vstrebu za približne 30 – 60 dní. Nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu.

### URČENÉ POUŽITIE

Na vyplňanie muskuloskeletálnych defektov.

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

STIMULAN® Kit je určený na použitie ako kostná výplň dutín alebo medzier, ktoré nie sú vlastne stabilite štruktúry kostí. Tieto defekty kostí môžu vzniknúť buď chirurgicky, prípadne v dôsledku traumatického zranenia kostí. STIMULAN® Kit je určený na to, aby sa opatrne vložil do dutín alebo medzier v kostiach kostrovej sústavy (t.j. končatín, panvy a posterolaterálnej chrbtice). STIMULAN® Kit obsahuje náhradu kostného štetu, ktorá sa vstrebe a v priebehu procesu hojenia sa nahradí kosťou. STIMULAN® Kit je biologicky rozložiteľný a biologicky kompatibilný a môže sa používať aj priamo v infikovanom mieste.

Služí na vyplnenie otvorov alebo defektov kostí, ktoré vznikli v dôsledku:

- chirurgického zákroku
- cysty
- nádoru
- osteomyelitídy
- traumatického zranenia

### KONTRAINDIKÁCIE

- vyplňanie defektov, ktoré sú vlastne stabilite štruktúry kostí
- závažné vaskulárne alebo neurologické ochorenie
- nekontrolovaný diabetes
- závažné degeneratívne ochorenie kostí
- gravidita
- nespupracujúci pacient, ktorý nemôže alebo nechce dodržiavať pooperačné pokyny, vrátane jednotlivcov, ktorí zneužívajú omamné látky alebo alkohol
- hyperkalciémia
- pacienti trpiaci ochorením obličiek

### VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Výrobok je určený na jedno použitie a nesmie sa používať opakovane. Tento výrobok opätovne nesterilizujte. Nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie uvedenom na štítku. Výrobok nepoužívajte, ak jeho obal vykazuje známky manipulácie alebo poškodenia.

Zariadenie sa musí implantovať na miesto, kde je okolitá kosť zdravá a cievnatá, ale v čase vloženia nie je aktívne krvácajúca. Nepoužívajte na kostné dutiny v lebke pre potenciálne riziko kontaktu s mozgovomiechovou tekutinou (CSF) alebo tvrdou plenou. Po implantácii miesto nedráždite. Vyhnite sa nadmernému vyplneniu dutiny, ako aj nadmernému tlaku na ošetrovanom mieste. Neúplné alebo nedostatočné prekrytie mäkkym tkanivom môže viesť k migrácii výrobku a/alebo vytekaniu prípadne výtoku séra. Výrobok neimplantujte, ak sa nedá dosiahnuť primerané prekrytie tkanivom a/alebo izoláciu. Pacienta musíte poučiť, aby oznámil každú súvisiacu bolesť, opuch, horúčku alebo nezvyčajné udalosti. Pacienta musíte upozorniť, aby obmedzil svoje aktivity a chránil miesto chirurgického zákroku pred zbytočným namáhaním a dodržiaval pokyny lekára týkajúce sa následnej starostlivosti a liečby. Pacienta musíte upozorniť na chirurgické riziká a informovať ho o možných nežiadúcich účinkoch.

### NEŽIADÚCE ÚČINKY

Vstreknutie pastového materiálu je spojené s potenciálom zvýšenia tlaku v uzavretej dutine, ktoré by mohlo mať za následok embolizáciu tukov a/alebo embolizáciu materiálu výrobku do krvného obehu. Po chirurgickom zákroku boli hlásené periférne neuropatie. Častejšie sa vyskytuje subklinické poškodenie nervov, s možným dôsledkom v podobe chirurgickej traumy. Zriedkavo bola u pacientov po chirurgickom zákroku hlásená citlivosť na materiál/ alergické reakcie. Implantácia cudzieho materiálu do tkanív môže mať za následok histologické reakcie, medzi ktoré patria aj makrofágy a fibroblasty. Klinický význam tohto účinku je neistý, pretože podobné zmeny sa môžu objaviť predbežne, prípadne v priebehu procesu hojenia. Infekcia môže viesť k zlyhaniu/odstráneniu implantátu. Nežiaduce účinky môžu zahŕňať najmä, ale nielen: komplikácie pri ranách vrátane hematômov, vysušenie miesta zákroku, zlomeniny kostí, infekcie a ďalšie komplikácie, ktoré prichádzajú do úvahy pri každej operácii, zlomenine, prípadne vytačení implantátu so vznikom častic nečistôt alebo bez neho a zdeformovanie v mieste implantátu, čo prichádza do úvahy pri každom implantáte.

### STERILIZÁCIA

Keď je sterilizačná bodka červená, výrobok bol vystavený gama žiareniu.

Výrobok sa dodáva v dvojitom obale a je sterilný, pokiaľ nebol otvorený alebo poškodený. Skontrolujte celý obal, či nie je prepichnutý alebo iným spôsobom poškodený. Sterilizácia komponentov gama žiarením dosahuje stupeň SAL (Úroveň zabezpečenia sterility) 10<sup>-6</sup>. Pri vyberaní výrobku musíte dodržiavať príslušné aseptické postupy. Opakovaná sterilizácia výrobku je zakázaná.

### NÁVOD NA POUŽITIE

Pomocou štandardnej aseptickej „bezdotykovej“ techniky otvorte vonkajší obal, aby ste predišli kontaktu s obsahom balenia. S vnútorným balením smie pracovať výlučne aseptický personál. Pripravte STIMULAN® Kit podľa chirurgických požiadaviek. Súbežné použitie antibiotík je na uvážení lekára. STIMULAN® Kit aplikujte podľa preferovanej chirurgickej techniky.

### NÁVOD NA MIEŠANIE

#### VYTvorenie guľôčOK

1. Vysype prášok do sterilnej miešacej nádoby.
2. Pridajte miešací roztok z priloženej veľkej skúmavky. V prípade zmiešania s antibiotikami v kvapalnej forme pridajte 5 ml na 10 cm3 dávky. Pozrite si pokyny na miešanie antibiotík.
3. Zmes dôkladne miešajte, pokiaľ nevznikne jemná pasta (približne 30 sekúnd). Nemiešajte NADMERNE.
4. REAKCÍ NA ČAS STIMULAN® Kit je 1 - 2 minúty a tuhnúť začne približne 8 minút po zmiešaní.
5. Vberte si potrebnú veľkosť guľôčky a naneste rovnomernú vrstvu pasty na pribalenú guľôčkovú podložku. Používajte aplikátor pasty, čím zaistíte úplné vyplnenie každej dutiny guľôčkou.
6. Poznámka: STIMULAN® Kits s objemom 10 cm3 vyplní všetky 3 mm, 4,8 mm alebo 6 mm dutiny v guľôčkovej podložke.
7. Po zmiešaní nechajte pastu v pokoji tuhnúť aspoň 15 minút. Guľôčky uvoľníte ohnutím guľôčkovej podložky.
8. Pred implantáciou guľôčok sa odporúča skontrolovať ich štrukturálnu integritu, a to tak, že guľôčku stlačíte palcom a ukazovákom.

### INJEKČNÁ PASTA

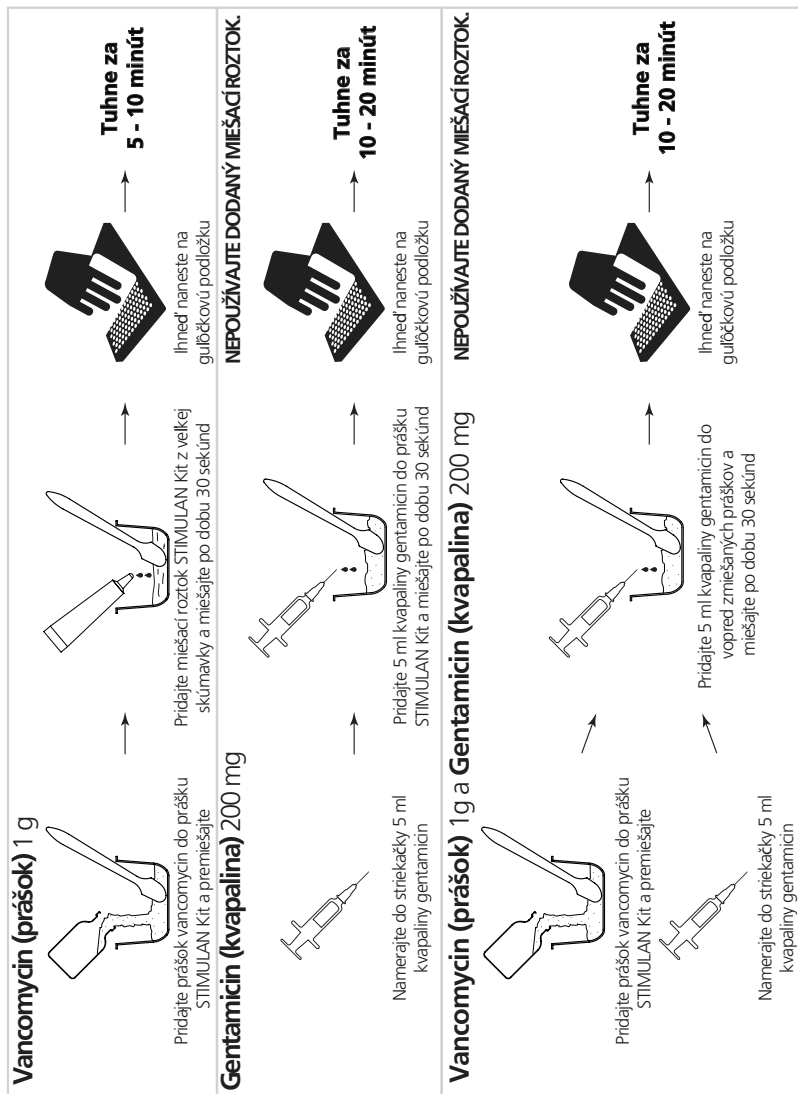
1. Vysype prášok do sterilnej miešacej nádoby.
2. Pridajte miešací roztok z oboch skúmaviek.
3. Zmes dôkladne miešajte, pokiaľ nevznikne jemná pasta (približne 30 sekúnd). Nemiešajte NADMERNE.
4. Zmes dajte rýchlo do striekačky. STIMULAN® Kit je teraz pripravený na aplikáciu do miesta chirurgického zákroku. STIMULAN® Kit začne tuhnúť 2 až 3 minúty po zmiešaní.
5. Po zmiešaní a pred uzavretím nechajte injekčnú pastu v pokoji tuhnúť aspoň 15 minút.

POZNÁMKA: Materiál v podobe injekčnej pasty nanášajte len na suchú plochu.

## VÝSTRAHA

Súčasné používanie lokálne podávaných antibiotík môže mať vplyv na dobu tuhnutia, absorpčné vlastnosti a/alebo tvorbu kostí. Súbežné používanie lokálne podávaných antibiotík môže mať vplyv na dobu tuhnutia, ako bolo opísané nižšie pre 10 cm3 prípravku STIMULAN® Kit.

Miešanie antibiotík s prípravkom STIMULAN® Kit nebolo posudzované príslušným európskym orgánom pre liečivá a nepovažuje sa za predpísané použitie zdravotníckeho výrobku. Takýto postup je na vlastnú zodpovednosť chirurga/lekára.



## **STIMULAN® Para uso em caso de infecção**

### **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

O STIMULAN® Kit é fornecido esterilizado a fim de ser usado por um único paciente. O STIMULAN® Kit contém matriz de cálcio em pó e solução para mistura em quantidades pré-medidas, de modo a que, quando misturados numa tigela esterilizada, a pasta resultante possa ser injetada ou colocada digitalmente in situ nos espaços vazios/lacunas a preencher ou colocada na esteira de esferas onde a mistura ganha a forma de esferas. As esferas biodegradáveis e radiopacas são reabsorvidas em aproximadamente 30-60 dias. Não produzido com látex de borracha natural.

### **UTILIZAÇÕES RECOMENDADAS**

Para preenchimento de cavidades ou falhas ósseas no reparo de defeitos ósseos.

Produto absorvível.

### **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

STIMULAN® Kit destina-se a ser utilizado no preenchimento ósseo de cavidades ou falhas que não sejam intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos ósseos podem ser cirurgicamente criados ou criados na sequência de lesões traumáticas ao osso. STIMULAN® Kit destina-se a ser gentilmente colocado dentro de cavidades ósseas ou falhas do sistema esquelético (ou seja, as extremidades, a pélvis e a coluna posterolateral). STIMULAN® Kit proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de consolidação. STIMULAN® Kit é biodegradável e biocompatível e pode ser usado em locais infectados.

Para preencher cavidade óssea ou falha provocada por:

- cirurgia
- um quisto
- um tumor
- osteomielite
- lesão traumática

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

- preenchimento de defeitos intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea
- doença vascular ou neurológica grave
- diabetes não controlada
- doença óssea degenerativa grave
- gravidez
- paciente não cooperante que não pode ou não quer seguir instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos utilizadores de drogas ou álcool
- hipercalcemia
- pacientes com função renal comprometida

### **AVISOS E PRECAUÇÕES**

O dispositivo destina-se a utilização única e não deve ser reutilizado. Não reesterilize o dispositivo. Não utilize para além da data de validade indicada no rótulo. Não utilize se a embalagem do produto mostrar sinais de violação ou danos.

O dispositivo deve ser implantado onde o osso circundante está saudável e vascular, mas não sangra ativamente no momento da inserção. Não use em falhas ósseas no crânio devido ao possível risco de contato com o líquido cefalorraquidiano (LCR) ou com o dura-máter. Não irrigue o local após a implantação. Evite o enchimento excessivo do vazio ósseo ou a pressurização do local do tratamento. A cobertura incompleta ou inadequada de tecidos moles poderá resultar na migração do dispositivo e/ou na efusão ou exsudado seroso. Não implante a menos que possa ser obtida uma contenção e/ou cobertura de tecidos adequada. O paciente deverá ser aconselhado a comunicar a ocorrência de qualquer dor, inchaço, febre ou incidências atípicas. O paciente deve ser informado de que deverá exercer cuidado nas atividades realizadas e proteger o local cirúrgico de tensões excessivas, bem como seguir as instruções do médico relativamente aos cuidados de acompanhamento e tratamento. O paciente deve ser advertido dos riscos cirúrgicos e informado de possíveis efeitos adversos. A utilização simultânea de antibióticos administrados localmente pode afetar o tempo de reação.

A mistura de antibióticos com o dispositivo STIMULAN® Kit não foi avaliada por uma Autoridade Competente Europeia de medicamentos, sendo considerada uma utilização não autorizada do medicamento. Ao fazê-lo, o cirurgião/profissional de cuidados de saúde procede por sua conta e risco.

### **EFEITOS ADVERSOS**

A injeção do material sob a forma de massa está associada ao potencial de pressurização do material numa cavidade fechada, o que pode resultar numa embolia gorda e/ou numa embolia do material do dispositivo na corrente sanguínea. Foram descritas neuropatias periféricas na sequência da cirurgia. Ocorrem com maior frequência lesões nervosas subclínicas, possivelmente resultantes de traumatismo cirúrgico. Raramente foram descritas reações alérgicas ou de sensibilidade ao material em doentes na sequência da cirurgia. A implantação de um material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas, envolvendo macrófagos e fibroblastos. O significado clínico deste efeito é incerto, uma vez que podem ocorrer alterações semelhantes antes ou durante o processo de cura. A infecção pode levar à falha/remoção do implante. Efeitos adversos podem incluir, mas não estar limitados a: complicações com a lesão incluindo hematoma, drenagem no local, fratura óssea, infecção e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia, fratura ou extrusão do implante com ou sem geração de resíduos e deformidade no local do implante, à semelhança do que pode acontecer com qualquer implante.

## **ESTERILIZAÇÃO**

Quando o ponto de esterilização estiver vermelho, indica que o produto foi submetido a irradiação gama.

A não ser que esteja aberto ou danificado, o produto é fornecido esterilizado dentro de bolsas duplas. Certifique-se de que as embalagens não apresentem perfurações ou quaisquer outros danos. A esterilização dos componentes é efetuada por radiação gama para obter um nível de segurança de esterilização (SAL, Sterility Assurance Level) de  $10^{-6}$ . Durante a remoção do produto da embalagem, devem ser respeitados procedimentos assépticos adequados. A reesterilização do produto é proibida.

## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

Abra a embalagem exterior utilizando uma técnica assética padrão do tipo "sem contato", para evitar interferir com o conteúdo. Apenas o pessoal asséptico deverá manusear a embalagem interior. Prepare o STIMULAN® Kit de acordo com os requisitos cirúrgicos. A utilização simultânea de antibióticos deve ser feita a critério do médico. Aplique o STIMULAN® Kit de acordo com a técnica cirúrgica preferida.

## **INSTRUÇÕES DE MISTURA**

### **FORMAÇÃO DE "PELLETS"**

1. Coloque o pó numa taça de mistura esterilizada.
2. Adicione a solução de mistura a partir do tubo grande fornecido.
3. Misture bem até se formar uma massa homogênea (cerca de 30 segundos). NÃO misture demasiado. O STIMULAN® Kit pode ser trabalhado durante 1 a 2 minutos e endurece aproximadamente 6 minutos após a mistura.
4. Selecione o tamanho do "pellet" necessário e aplique uma camada uniforme de massa na placa de "pellets" fornecida. Utilize o aplicador da massa para assegurar o preenchimento completo de todas as cavidades dos "pellets".  
Nota: 10 cc do STIMULAN® Kit preencherão todas as cavidades de 3 mm ou 4,8 mm ou as cavidades de 6 mm da placa de "pellets".
5. Permita que massa endureça durante pelo menos 15 minutos após a mistura. Flexione a placa de "pellets" para estes se soltarem.
6. Antes de implantar as contas, é recomendado que a integridade estrutural seja verificada comprimindo a conta entre os dedos polegar e o indicador.

## **MASSA INJETÁVEL**

1. Coloque o pó numa taça de mistura esterilizada.
  2. Adicione a solução de mistura a partir de ambos os tubos.
  3. Misture bem até se formar uma massa homogênea (cerca de 30 segundos). NÃO misture demasiado.
  4. Introduza rapidamente na seringa. O STIMULAN® Kit está agora pronto a ser colocado no local da cirurgia. O STIMULAN® Kit começa a endurecer 2 a 3 minutos após a mistura.
  5. Permita que a pasta injetada endureça pelo menos durante 15 minutos após a mistura e antes da sutura.
- NOTA: Aplique o material sob a forma de massa injetável apenas numa zona seca.

## **FORMAS DE APRESENTAÇÃO**

- Stimulan Kit 5cc (600-005): 1 tubo de 7mL e 1 tubo de 10 mL de solução de mistura e 9 g de pó; 1 Esteira de Molde; 1 Espátula; 1 Seringa; 1 Tubo de extensão; 1 Raspador  
- Stimulan Kit 10cc (600-010): 1 tubo de 7mL e 1 tubo de 10 mL de solução de mistura e 18 g de pó; 1 Esteira de Molde; 1 Espátula; 1 Seringa; 1 Tubo de extensão; 1 Raspador

## **COMPOSIÇÃO**

Solução de mistura: Água para injeção.

Componente pó: α-sulfato de cálcio hemi-hidratado.

## **DESCARTE**

Deve ser seguido um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS - para o manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC 306, de 07/12/2004 ou suas atualizações.

Observação: Em caso de queixa técnica ou efeitos adversos deverá ser realizada a notificação ao órgão de Vigilância Sanitária do estado ou município, ou ainda, à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através do NOTIVISA (Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária) pelo endereço eletrônico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.



**STERILE | R | R<sub>X</sub> ONLY**

**REF: 600-005 / 600-010**

**PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR**

## **IMPORTADOR:**

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca CEP: 05001-200- Cidade: São Paulo / UF: SP  
CNPJ: 04.967.408/0001-98

Nome Técnico: Enxerto ósseo

Registro ANVISA nº: 80117580494

Responsável Técnica: Luiz Levy Cruz Martins - CRF-SP: 42415

# (CN) 简体中文

## 硫酸钙骨空腔填料

### 产品说明与用料

**Stimulan®** 硫酸钙骨空腔填料套品经消毒后出厂，供病人单次使用。本套品包括硫酸钙粉及预定量混合溶液，以便需要时将它们在一个无菌的混料碗中混合。合成的膏糊才可以注射，以数字控制注入开放的骨空腔/骨裂缝中，或是将其放入所提供的模具内，凝固后制成**Stimulan®** 硫酸钙颗粒。具有生物可分解性、且不透射线的颗粒填料，在按产品标签说明使用约30 - 60天内被再吸收。**Stimulan®** 填料是采用符合合成移植级别的双水硫酸钙 ( $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ ) 制成。它具有再吸收性并在痊愈过程中可被新生骨所取代。由于骨空腔填料具有生物可分解性和生物相容性，所以它可被用于感染的部位。

### 用途

**Stimulan®** 颗粒或膏糊填料，仅可用于那些与骨骼结构稳定性无关的骨空腔或骨缺损/裂缝。本产品不为在痊愈过程提供结构性的支持。

**Stimulan®** 颗粒或膏糊填料表明，它应被轻轻地填充在骨骼系统（即长骨末端，脊椎骨和骨盆）中的骨空腔或缺损部位之内。颗粒填料不应该被碾碎、削刮或切割。

骨缺损或空洞可能由于外科手术所引起，也可能因外伤原因所引起。**Stimulan®** 颗粒填料为植骨提供了代用品，它在痊愈过程中将被溶解与吸收，同时被新生骨所取代。

**Stimulan®** 硫酸钙骨空腔填料具有生物可分解性和生物相容性，它们可以用于感染的部位。

### 适用症

用以填补由以下原因所造成的骨空腔或缺损：

- 外科手术 • 包囊 • 肿瘤 • 骨髓炎或其它的外伤

膏糊能够被注射填充到骨空腔内，在空腔内成形。或者事先做成需要的形状，然后再填塞到骨空腔内

### 禁忌症

- 填补与骨骼结构稳定有关的缺损部位 • 严重的脉管或神经系统疾病 • 未经控制的糖尿病
- 严重的骨变质病 • 妊娠 • 不能或不愿遵循术后指示、并不愿合作的病人包括滥用药物或酗酒者
- 高钙血症 • 肾功能不全病人

### 警告及预防

不要在膏糊中加入任何其它物质。在混合物中加入其它溶液和/或是其它物质会改变本产品的安全性与有效性。有些物质，如骨髓和血液，将阻碍膏糊在一起凝固。膏糊只可用于干燥的部位。如果部位出血不止，不要使用膏糊状移植物。应避免过量填充骨空腔，或是按压治疗区。当以膏糊状移植时，在其凝固之前不要冲洗该部位。应告诉病人报告任何与移植有关的疼痛，运动范围的减小和肿胀、发烧等各种不正常的症状。病人应该被告诫控制各种活动量，保护手术部位不受过度重力的影响，并遵循医生的术后护理与治疗方面的指示。应该告诉病人手术方面的危险和可能会出现不良影响。

### 不良影响

把膏糊灌注到封闭的空腔内，空腔内的压力会增加，这可能会造成脂肪栓塞和/或移植物在血流中的栓塞。手术后出现周围神经病症曾经报导过。症状不明显的神经损伤的出现也较频繁，这可能是由于手术外伤所致。手术后病人对材料的敏感或过敏反应报导极为少见。组织对移植异物可以引起包括巨噬细胞和纤维原细胞的组织病理反应。

该作用的临床意义尚不明确，因为作为痊愈的预兆或在恢复过程中均可出现相似的变化。

感染可能会导致骨空腔填料的失败或去除。副作用可能包括以下这些，但不仅局限于此：血肿、移植部位的流失、骨折、感染等伤口并发症以及在其它任何手术都可能出现的并发症，如骨空腔填料的破裂或挤出、原位骨出现微粒碎屑或畸形、以及骨细胞未长入骨空腔内或生长不全等在其它骨空腔填料使用时都可能出现的问题。

### 消毒

除非包装被开启或损坏，否则颗粒填料是经消毒后装入双层袋保护的广口瓶中的。使用前检查所有包装是否有漏洞或其它损坏。对颗粒填料与器皿的消毒是通过 $\gamma$ -射线完成并达到10<sup>-6</sup>无菌保证标准（SAL）。产品的无菌期经检验为二年。货架有效期尚未检验。在拿取套品时，必须遵守适当的无菌操作。

禁止使用蒸汽高压锅或环氧乙烷气消毒。

## 使用指导

采用标准的‘不触模式’的无菌操作技术开启外包装，以避免接触内装物品。内包装与颗粒填料瓶必须由无菌人员开启。

不要在膏糊中添加任何其它附加物质。仅使用所提供的混合溶液。混合物中使用其它溶液和/或添加其它物质会明显改变膏糊的凝固时间。有些物质，如骨髓和血液，将阻碍膏糊的凝固。

## 混料指导

### 制作颗粒

按以下步骤获得用于制作颗粒的膏糊：

- 第一步 将粉料全部倒入无菌混料碗内。
- 第二步 倒入大球囊中的溶液。
- 第三步 充分搅拌直到形成均匀的膏糊（大约30秒）。避免过量搅拌。
- 第四步 在提供的模具中均匀地抹上一层膏糊。按需要选择颗粒的大小。确保每个颗粒孔穴均被填满。

注释 10cc的 **Stimulan® Kit** 材料将恰好填满3mm或4.8mm的模具孔穴。

第五步 让膏糊在模具内至少停留15分钟固化。伸缩模具释放颗粒。

### 调制灌注式膏糊

按以下步骤获得灌注式可控膏糊：

- 第一步 将粉料全部倒入无菌混料碗中。
- 第二步 倒入两支球囊中的全部溶液。
- 第三步 充分搅拌直到形成均匀的膏糊（大约30秒）。避免过量搅拌。
- 第四步 尽快装入注射器中。 **Stimulan® Kit** 填料现可用于灌注骨髓。 **Stimulan® Kit** 填料在混合后2 - 3分钟内便开始凝固。

第五步 让数控式填充的或被灌注的膏糊在体内至少停留15分钟来凝固，然后关闭伤口。

注释 膏糊只可用于干燥的部位。

## 外科技巧

- 对任何骨囊肿的正确诊断是必须的前提。
- 暴露骨缺损部位。可能时，创建一个附着肌肉或软组织的皮层骨窗，或在不切开骨膜外平面情况下，提起骨膜。去皮质要选用锐利的骨凿，以便能提起附在骨膜深表层的细小骨片。
- 如果是包裹，则用刮匙或选用高速磨锥来清除。利用牙镜或关节内窥镜则可以改善视野，以便清理所有不需要的组织。
- 用生理盐水灌洗预植骨的部位，直到所有的部位均呈现健康的出血表面。颗粒填料不可被碾碎、削刮或切割。
- 用注射器填充生理盐水的方法来确定骨空腔的大小。然后则用 **Stimulan®** 颗粒或膏糊填料轻轻填补骨缺损的部位。
- 避免过量填补骨空腔或挤压。在材料最后凝固前，去除填充部位多余的膏糊。在凝固的过程中，不要触摸膏糊材料。
- **Stimulan®** 骨空填料套具有2 - 3分钟的可变动工作时间，将在混合后大约10 - 15分钟后凝固。如果以膏糊作为移植物，外科手术医生必须要确保移植部位的干燥（不出血）。
- 用保存了的皮层骨窗和/或健康的骨膜或其它软组织覆盖填腔开口。
- 在骨膜的深层创造一个单独的微环境是有益的。用标准的关闭技术分层处理手术面，避免有张力。
- 丢弃任何剩余的**Stimulan®** 填料与混合工具。

若想获得更多的信息请与 **Biocomposites**生物合成品有限公司在你当地的销售代表联络或者与以下地址的客户服务联络：



## 產品說明

STIMULAN® Kit 已經過滅菌處理，僅供病患單次使用。STIMULAN® Kit 內含數量經過預先量測的鈣基質粉末與混合溶液，因此在使用滅菌用混合碗將其彼此混合時，可將合成糊注入或以數位方式封裝至開口空隙/間隙，以就地產生或置入圓球墊中（若混合物開始生成圓球）。這些具生物分解性的不透射線圓球，會在大約 30 至 60 天內由身體再吸收。並非使用天然橡膠乳膠製成。

## 指定用途

的肌肉骨骼缺陷。

## 適應症

針對骨骼結構穩定的非內生性間隙或空隙，STIMULAN® Kit 極適合用來做為骨骼間隙填充物用途。這些骨骼方面的缺陷，可能是由於外科手術或骨骼受到外傷而產生。STIMULAN® Kit 極適合用來做為骨骼系統（亦即四肢、骨盆和脊髓後外索）間隙或空隙的柔軟填充物。STIMULAN® Kit 可做為骨骼移植替代物，以在療癒的過程中再吸收並由骨骼取代之。STIMULAN® Kit 具生物降解與生物相容性質，且可用於受感染的部位。

填補因以下項目產生的骨骼間隙或缺陷：

- 外科手術
- 囊腫
- 腫瘤
- 骨髓炎
- 外傷

## 禁忌症

- 對維持骨骼結構穩定性的缺陷進行填充
- 嚴重的血管性或神經性疾病
- 未控制的糖尿病
- 嚴重的退化性骨骼疾病
- 懷孕
- 無法或不願遵守手術後指示的不合作病患，包括濫用藥物或酒精的個人
- 高鈣血症
- 腎臟受影響的病患

## 警告與預防措施

此器材僅供單次使用，絕不得重複使用。請勿對此器材重複滅菌。超過標籤上的有效期限時，請勿使用本產品。若產品包裝有遭改動或損壞的跡象，請勿使用本產品。

器材植入位置周邊的骨頭必須健康且帶有血管，但並未在插入時發生活動性出血。請勿在植入前或植入後沖洗部位。請避免過度填充骨骼缺陷，或是在治療部位加壓。若軟組織覆蓋不全或不足，可能會造成裝置移動和/或產生滲出物或滲出血漿。除非能充分蓋住和/或圍住組織，否則請勿植入。應建議病患就任何相關的疼痛、腫脹、發燒情形或不尋常的影響進行彙報。應警告病患要控制其活動量，並保護外科手術部位免受異常壓力的影響，並依照醫師的指示進行後續的照護及治療。應警告病患注意外科手術的風險，並向其告知可能的不良反應。同時使用某些抗生素，可能會影響固化時間。



## 不良反應

填充糊材料之注射與將材料加壓入封閉缺陷中的可能性有關聯，這可能導致脂肪栓塞和/或裝置材料栓塞進入血流中。已有在手術之後出現周邊神經病變的相關報導。但更常發生亞臨床神經損傷，可能是外科手術創傷所造成的。病患在手術之後對材質產生敏感/過敏反應的情況很少見諸報端。若在組織中植入異物，可能會引起與巨噬細胞和纖維母細胞有關的組織反應。此反應的實際臨床意義尚不明確，因為類似的變化可能會在癒合過程之前或期間發生。感染可能導致植入物喪失作用/移動。不良反應可能包括但不限於：傷口併發症，包括血腫、部位引流、骨折、感染以及任何可能與外科手術、骨折或骨骼缺陷填充物被擠出有關的併發症，不論是否有微粒碎石產生和植入部位之變形，都可能在有任何植入情況下發生。

## 滅菌

消毒點為紅色時，代表產品已經過伽馬射線照射。

除非已打開或損壞，否則產品都會以雙重無菌包裝的方式提供。檢查所有的包裝，查看是否有穿孔或其他損壞。利用伽瑪照射對組件進行滅菌，使得無菌保證水準（SAL）等級達到  $10^{-6}$ 。取出此產品時，務必遵守適當的滅菌程序。

禁止將產品重新滅菌。

## 使用說明

請使用標準的無菌「無碰觸」技術來打開外部包裝，以避免接觸到內容物僅能由無菌狀態人員處理內部包裝。依照手術要求準備 **STIMULAN® Kit** 套件。醫師可自行決定是否同時使用抗生素。

運用 **STIMULAN® Kit** 套件時，請依照所建議的手術技術。

## 混合說明

### 圓球形成

1. 將粉末倒入所提供的無菌混合碗中。
2. 從所提供的大管子中加入混合溶液。若要以液態形式與抗生素混合使用，則每 10cc 劑量中加入大約 5ml。請參考抗生素混合指南。
3. 充分地混合，直到形成均勻的填充糊（需大約 30 秒）。請勿過度混合。  
**STIMULAN® Kit** 套件的作業時間為 1 至 2 分鐘，並且會在混合後大約 6 分鐘後固化。
4. 選擇所須的圓球尺寸，將一層填充糊均勻地塗在所提供的圓形模具中。使用填充糊裝置以確定完整填滿每個圓球的空洞。  
注意：10 cc **STIMULAN® Kit** 套件將填充 3 mm、4.8 mm 或 6mm 圓球模具的所有空洞。
5. 在混合填充糊後，使其不受干擾地自然固化，時間最少 15 分鐘。彎曲圓球模具以釋出圓球。
6. 植珠前，建議您先使用拇指和食指按壓珠體檢查結構完整性。

### 注入式填充糊

1. 將粉末倒入所提供的無菌混合碗中。
  2. 從兩個管子中加入混合溶液。
  3. 充分地混合，直到形成均勻的填充糊（大約需 30 秒）。請勿過度混合。
  4. 快速注入注射器中。**STIMULAN® Kit** 現已就緒，可置入手術部位。**STIMULAN® Kit** 套件在混合後的 2 到 3 分鐘內開始固化。
  5. 在混合後，使注入填充糊不受干擾地自然固化，時間最少 15 分鐘，直至關閉。
- 注意：當材料作為注入式填充糊使用時，僅能用在乾燥的部位。

## (KR) 한국어

# 감염 시 사용 STIMULAN®

### 제품 설명

STIMULAN® Kit는 환자 1명을 위한 용도로 제공된 살균 소독제입니다. STIMULAN® Kit에는 미리 측정된 양으로 칼슘 매트릭스 파우더와 혼합 용액이 포함되어 있으므로 살균제 믹싱볼에서 함께 혼합할 때 혼합물을 제 위치에 놓기 위해 오픈 보이드/캔에 주사하거나 디지털 방식으로 놓거나 혼합물이 비드를 생성하도록 제공된 비드 매트에 위치시킬 수 있습니다. 대략 30 - 60일이 경과하면 생분해성의 방사선 불투과성 비드가 다시 흡수됩니다. 천연 고무 라텍스로 만들어지지 않았습니니다.

### 용도

근골격계 결함.

### 사용 지침

STIMULAN® Kit의 용도는 뼈 구조의 안정성에 내재하지 않는 빈 공간이나 틈을 메우는 뼈 충전제입니다. 이러한 뼈의 결함은 외과 수술로 인해 생길 수도 있고 뼈의 외상성 손상으로 인해 생길 수도 있습니다. STIMULAN® Kit의 용도는 골격계(예: 사지, 골반 및 후측방 척추)의 빈 공간이나 틈을 부드럽게 메우는 것입니다. STIMULAN® Kit는 치료 과정 동안 흡수되어 뼈로 치환되는 골이식편을 대체합니다. STIMULAN® Kit는 생분해성과 생체 적합성을 지니고 있으며 감염된 장소에서 사용할 수 있습니다.

다음 원인으로 발생한 뼈의 빈 공간 또는 결함을 충전합니다.

- 외과 수술
- 낭종
- 종양
- 골수염
- 외상성 손상

### 금지사항

- 골 구조의 안정성에 본질적인 결손 부위 충전
- 심각한 혈관 또는 신경학적 질병
- 치료가 잘 안 되는 당뇨병
- 심각한 퇴행성 뼈 질병
- 임신
- 약물 또는 알코올을 복용하는 환자를 포함하여 수술 후 지칭을 따를 수 없거나 따르지 않는 비협조적인 환자
- 칼슘 과잉혈
- 신부전증 환자

### 경고 및 주의사항

이 기기는 일회용이며 재사용하면 안 됩니다. 기기를 재멸균하지 마십시오. 라벨에 표시된 유효기한 이후에는 사용하지 마십시오. 제품 포장에 훼손이나 파손 흔적이 있으면 사용하지 마십시오.

주변 뼈가 건강하고 혈관이 많지 않지 않음, 삼입 시 출혈이 많지 않은 부위에 기기를 삼입해야 합니다. 이식 후에 부위를 세척하지 마십시오. 뼈 공간을 과도하게 충전하거나 치료 부위를 가압하지 마십시오. 연조직 덩이가 불연전하거나 불충분하면 기기 이동 및/또는 삼출 또는 장액성 삼출물이 발생할 수 있습니다. 충분한 조직 덩기 및/또는 오염 관리가 이루어질 수 없다면 이식하지 마십시오. 환자에게 관련 통증, 종양, 발열 또는 비정상적인 종창이 생기면 예기하고 지시해야 합니다. 환자에게 주의를 활동하고 수술 부위에 과도한 힘이 가해지지 않게 보호하라고 주의시키며 후속 관리와 치료와 관련된 의사의 지시 사항을 따르라고 말해야 합니다. 환자에게 수술 위치에 대해 주의시키고 발생할 수 있는 유해 효과에 대해 알려주어야 합니다. 국부 투여 항생제의 병용은 응고 시간에 영향을 줄 수 있습니다.

### 부작용

페이스트 재료 주입으로 인해 폐쇄된 공간 안에 있는 물질에 압력을 가할 가능성과 연관이 있으며, 지방 색전증 및/또는 장치의 재료가 혈류 속으로 들어가 지방 색전증을 초래할 수 있습니다. 수술 후의 말초신경병증이 보고된 바 있습니다. 준임상적 신경 손상이 더 자주 발생하며 이는 수술 외상으로 인한 것일 수 있습니다. 드물기는 하지만 수술 후 환자에게 소재 민감/알레르기 반응이 나타난다고 보고된 바도 있습니다. 조직에 외부 재료를 이식하면 대식 세포 및 섬유아 세포와 관련된 조직 반응을 초래할 수 있습니다. 유사한 변화가 전구물질과정으로서 또는 치료 과정 동안 발생할 가능성이 있으므로 이 영향에 대한 임상적 유의성은 명확하지 않습니다. 감염되면 임플란트가 고정되거나 제거될 수 있습니다. 부작용에는 혈종, 이식 부위 배농, 골절, 감염 등 의 상처 합병증과 모든 수술에서 있을 수 있는 기타 합병증, 임플란트의 균열이나 압축(임자 조작이 생길 수도 있고 생기기 않을 수도 있음), 그리고 모든 임플란트에서 가능한 임플란트 부위의 변형 등이 포함될 수 있으며 언급되지 않은 부작용도 있을 수 있습니다.

### 멸균

멸균된 표면 점이 빨간색이면 제품이 감마선에 조사된 것입니다.

개봉했거나 손상되어 있지 않은 한 이 제품은 이중 팩 안에 담겨 멸균 상태로 제공합니다. 모든 포장에 구멍이 생겼거나 손상이 있는지 점검하십시오. 구성품은 10° 멸균 보충 레벨(SAL)에 도달하도록 감마선 조사 멸균법으로 멸균됩니다. 제품을 제거할 때는 적절한 무균 절차를 준수해야 합니다. 제품 재멸균은 금지됩니다.

### 사용 지침

표준 무균 '도터치(no touch)' 방법을 사용하여 외부 포장을 개봉해서 내용물에 닿지 않도록 하십시오. 하지만 내부 팩은 반드시 무균의 의료진에 한하여 취급할 수 있습니다. 외과적 요건에 따라 STIMULAN® Kit 키트를 준비하십시오. 항생제의 동시 사용은 의사의 재량에 따릅니다. 선호하는 외과 기법에 따라 STIMULAN® Kit 키트를 도포하십시오.

### 혼합 지침

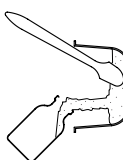
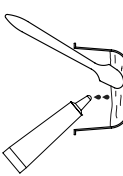

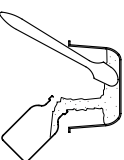
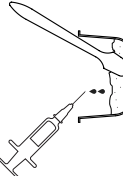

#### 플래트 형성

1. 무균 혼합 용기(믹싱 볼)에 분말을 옮겨놓습니다.
2. 제공된 대형 튜브에서 혼합 용액을 첨가하십시오. 액체 형태로 된 항생제를 혼합하려면 10cc당 5ml 도수를 추가하십시오. 항생제 혼합 지침을 참조하십시오.
3. 부드러운 페이스트가 형성될 때까지 완전히 혼합하십시오(대략 30초). 과도하게 혼합하지 마십시오. STIMULAN® Kit 키트는 혼합하는 데 1 - 2분 정도 소요되며 혼합된 후 약 6분 동안 자리를 잡습니다.
4. 필요한 플래트의 크기를 정하고 제공된 플래트 매트에 균일한 층의 페이스트를 도포하십시오. 페이스트 도포기를 사용해 각 플래트 구멍마다 완전하게 충전하십시오.  
참고: 10ccSTIMULAN® Kit 키트는 플래트 매트 3mm나 4.8mm, 또는 6mm의 구멍을 모두 채우게 됩니다.
5. 페이스트를 혼합한 후에 최소한 15분 동안 그대로 응고시키십시오. 플래트가 해체되도록 플래트 매트를 구부리십시오. 비드를 이식하기 전에 경지와 경지 사이에 비드를 놓고 눌러 구조적 안정성을 점검하는 것이 좋습니다.

#### 주입 가능한 페이스트

1. 무균 혼합 용기(믹싱 볼)에 분말을 옮겨놓습니다.
  2. 양쪽 튜브로부터 혼합 용액을 첨가하십시오.
  3. 부드러운 페이스트가 형성될 때까지 완전히 혼합하십시오(대략 30초). 과도하게 혼합하지 마십시오.
  4. 주사기 안으로 신속하게 주입하십시오. 이제 수술 부위 안에 STIMULAN® Kit을 넣을 준비가 완료되었습니다. STIMULAN® Kit 키트는 혼합한 지 2 - 3분 후에 응고되기 시작합니다.
  5. 페이스트를 혼합한 후 밀봉하기 전에 최소한 15분 동안 그대로 응고시키십시오.
- 참고: 건조한 영역에만 주입 가능한 페이스트 상태의 재료를 도포하십시오.

# 펠레트용 10cc당 항생제 혼합 지침

|   |   |  |
|---|---|--|
| <p>반코마이신(분말) 1g</p>  <p>반코마이신 분말을 Stimulan Kit 분말에 첨가하고 혼합</p>                   |  <p>대형 튜브에서 STIMULAN Kit 혼합 용액을 첨가하고 30초 동안 혼합</p> |  <p>5 - 10분 동안 자리잡음</p> <p>즉시 펠레트 매트 에 도포</p> <p>제공된 혼합 용액은 사용하지 마십시오.</p>  |
| <p>반코마이신(분말) 1g 및 겐타마이신(액상) 200mg</p>  <p>반코마이신 분말을 Stimulan Kit 분말에 첨가하고 혼합</p> |  <p>5ml의 토브라마이신 액을 프리믹스 분말에 첨가하여 30초 간 혼합</p>      |  <p>10 - 20분 동안 자리잡음</p> <p>즉시 펠레트 매트 에 도포</p> <p>제공된 혼합 용액은 사용하지 마십시오.</p> |

STIMULAN® is manufactured by  
Kit



Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England  
Tel +44 (0) 1782 338580 Fax +44 (0) 1782 338599  
Email: [info@biocomposites.com](mailto:info@biocomposites.com) Web: [www.biocomposites.com](http://www.biocomposites.com)

Biocomposites Inc, PO Box 2692, Wilmington, NC 28402, USA  
Tel +1 (910) 350 8015 Fax +1 (910) 350 8072  
Email: [infous@biocomposites.com](mailto:infous@biocomposites.com) Web: [www.biocomposites.com](http://www.biocomposites.com)

Biocomposites (Shanghai)Ltd, 上海市恒丰路436号环智国际大厦 704室  
电话: +86 (0) 21 6380 2385 电传: +86 (0) 21 6380 5827  
电子信箱: [infochina@biocomposites.com](mailto:infochina@biocomposites.com) [www.biocomposites.com](http://www.biocomposites.com)

Australian Sponsor.  
Emergo Australia, Level 20, Tower II, Darling Park  
201 Sussex Street, Sydney, NSW 2000, Australia