DIE MÖGLICHKEIT, ERGEBNISSE ZU VERÄNDERN



Die Auswahl eines innovativen Produkts zur Ergänzung Ihrer Strategie beim Infektionsmanagement ist von wesentlicher Bedeutung für die:

- ✓ Minimierung vermeidbarer Komplikationen
- ✓ Verbesserung von Ergebnissen
- ✓ Kostensenkung

"Der wirtschaftliche Nutzen ist signifikant... Die Kosten einer rezidivierenden Infektion gehen bis in die Hunderttausende im Vergleich zu einem Produkt, welches ein paar Hundert Euro kostet" Dr. John Xenos

Perfekter Partner für Ihr Infektionsmanagement

STIMULAN ist ein tatsächlich resorbierbarer Kalziumsulfat-Antibiotika-Träger – speziell entwickelt, um das proaktive Totraummanagement, sowie post-operative Wundinfektionen mit unübertroffener Flexibilität und der breitesten chirurgischen Anwendung zu unterstützen. 1



 Ideale Eigenschaften eines Antibiotika-Trägers
 Auswahl des Antibiotikums
 Therapeutische Konzentration
 Effektive Wirkungsdauer
 Implantation an der Infektionsstelle

Bringen Sie die Herausforderung der Infektion unter Ihre Kontrolle

Die direkte Verabreichung von Antibiotika in Knochendefekte und Weichgewebe mit STIMULAN zielt effektiv und umfassend auf ein breites Spektrum von Infektionsrisiken in einer Vielzahl von Situationen ab – in Konzentrationen, die mit einer systemischen Verabreichung nicht erreicht werden können.



Transformation der Osteomyelitis bei diabetischem Fuß^{2*}

Patient stellte sich mit Folgendem vor: Persistente Osteomyelitis und interphalangeale Gelenkzerstörung am linken Hallux. Er wurde bereits wegen einer Charcot-Arthropathie am rechten Fuß behandelt.

Ergebnis: Zwei Wochen post-operativ hat sich der Zeh verkleinert. Bei der Röntgenaufnahme nach 16 Monaten zeigte sich, dass der Patient infektionsfrei war und eine Amputation vermieden werden konnte. S T I M U L A N war nach vier Monaten vollständig resorbiert.



Transformation eines mit Staphylococcus aureus³ infizierten Traumas^{*}

Patient stellte sich mit Folgendem vor: Infizierter Femurnagel und Pseudarthrose des linken Femurs mit persistierenden, sezernierenden Wunden proximal und distal.

Ergebnis: Sieben Monate postoperativ zeigte sich eine vollständige Ausheilung der Pseudarthrose und nach einem Jahr ist der Patient weiterhin infektionsfrei und geht ohne Schmerzen.





Transformation einer mit Streptococcus der Gruppe B⁴ infizierten Revisionsendoprothese*

Patient stellte sich mit Folgendem vor: Infizierte Knie-Totalendoprothese zwei Jahre nach primärem Eingriff.

Ergebnis: Nach einem Jahr ist der Patient weiterhin infektionsfrei und wird regelmäßig nachuntersucht.



Transformation einer mit *Streptococcus* der *Gruppe B* and MRSA⁵ infizierten Pilonfraktur*

Patient stellte sich mit Folgendem vor:

Drainageprobleme, ein Jahr nach Versorgung einer Pilonfraktur und anschließend zwei Wochen nach Entfernung der Osteosynthese.

Ergebnis: Sechs Monate nach der Behandlung war die Patientin voll belastbar und ohne Einschränkung der Aktivität – bei vollständiger Resorption von STIMULAN.

"Das Krankenhaus spart durch die Reduzierung der Wiederaufnahmerate Kosten ein"

Dr. Jorge Casas-Gánem

^{*}Weitere Informationen und Fallstudien auf Anfrage erhältlich.

Tatsächlich resorbierbarer, rekristallisierter Antibiotika-Träger für verbesserte klinische Leistung

STIMULAN ist ein Calciumsulfat in pharmazeutischer Qualität mit einer einzigartigen Struktur, die streng kontrollierte Eigenschaften besitzt.¹

- ✓ kontrollierte Reinheit
- ✓ physiologischer pH-Wert
- ✓ kein Hydroxyapatit
- ✓ leicht mit pulverförmigen oder flüssigen Antibiotika zu mischen

Nur **STIMULAN** durchläuft ein eigenständiges DRy26™ Rekristallisationsverfahren, das mit Reagenzien in pharmazeutischer Qualität beginnt. Das Endergebnis ist ein konsistentes und zuverlässiges Produkt, mit dem Antibiotika an die Infektionsstellen gebracht werden können.^{1,6-11}

- ✓ vollständige Absorption mit optimaler Geschwindigkeit
- ✓ verursacht keine Schädigung an Drittkörpern
- ✓ vorhersagbares Elutionsprofil
- ✓ nachgewiesene Wirkung gegen Biofilme
- ✓ flexibilität bei der Anpassung des Antibiotikums an den klinischen Bedarf

"Es ist genau reproduzierbar... Ich erhalte immer wieder die gleichen Ergebnisse"

Dr. Herrick Siegel



Vollständige Absorption mit optimaler Geschwindigkeit¹

Kein Hydroxyapatit, keine unlöslichen Fremdstoffe oder PMMA-Ablagerungen – hinterlässt keinen Infektionsherd. 12-17











Postoperativ

1 Monat

11 Wochen

6 Monate

15 Monate

Keine Drittkörperschäden an Gelenkflächen^{7,8}

Weniger Kratzspuren als Calciumsulfat von Mitbewerbern.







Calciumsulfat von Mitbewerbern



Krontolle

Mikroskopbilder (x 6,5) einer Kobaltchromplatte nach einer Schadenssimulation (360.000 Zyklen) mit zwischen der Platte und einem gelenkigen UHMWPE-Stift eingeschlossenen Drittkörperpartikeln

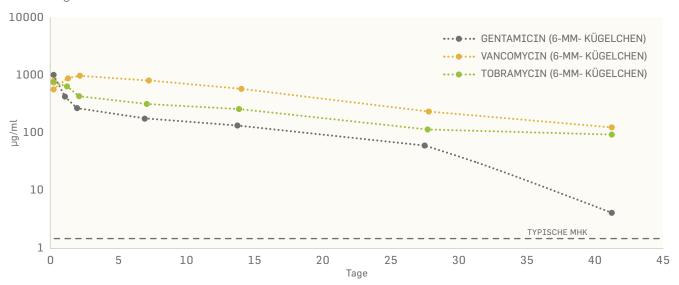
 $\mathsf{STIMULAN}$ beschädigt Knieendoprothesen nicht, wenn es zwischen den Gelenkflächen des Implantats eingeklemmt wird.

Eine einzigartig Entwicklung für die Präzision und Kontrolle, die Sie bei jedem Einsatz benötigen

Durch die Möglichkeit, die Substanzen entsprechend dem spezifischen antimikrobiellen Anforderungen jeder einzelnen Infektion zu mischen, kombiniert S T I M U L A N Flexibilität mit der Vorhersagbarkeit und Beständigkeit, die für eine nachhaltige antibiotische Abdeckung notwendig sind.

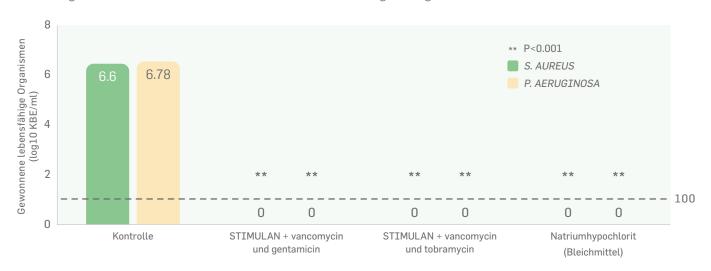
Vorhersagbares, supra-therapeutisches Elutionsprofil⁹

Antibiotikakonzentrationen, die mit STIMULAN Rapid Cure mehr als 40 Tage über der MHK liegen.

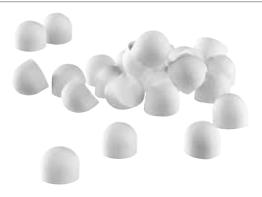


Bewährte Wirkung gegen Biofilme¹⁰

Aus vorgeformten Biofilmen konnten keine lebensfähigen Organismen aufbereitet werden.

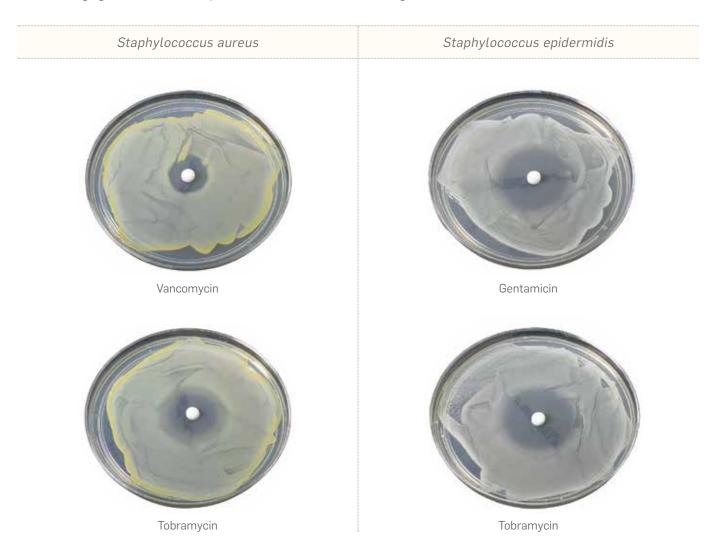


 $\it In-vitro-$ studie zur Bestimmung der Wirksamkeit von mit Antibiotika versehenen S T I M U L A N-Kügelchen gegen Biofilme von $\it Pseudomonas$ aeruginosa und $\it Staphylococcus$ aureus.



Flexibilität bei der Anpassung des Antibiotikums an den klinischen Bedarf¹¹

Wirksam gegen ein breites Spektrum von Krankheitserregern.



ZOI-Test (Zone of Inhibition/Hemmzone) unter Verwendung einer modifizierten Kirby-Bauer-Scheibendiffusionsmethode. 6-mm-Kügelchen nach 24 Stunden.

Flexibilität für unmittelbaren Einsatz

Alle Elemente von **STIMULAN** wurden optimiert, damit Sie es an die klinischen und chirurgischen Bedürfnisse des einzelnen Patienten anpassen können. Unabhängig von Zeit-, Form-, Zugänglichkeits- oder Größenbeschränkungen bietet Ihnen **STIMULAN** die Möglichkeit einer individuellen Anpassung für jeden Fall.



+ Antibiotika









+ Antibiotika







STIMULAN ist in unterschiedlichen Packungsgrößen erhältlich, damit Sie je nach Knochendefektgröße frei kombinieren können.

Auswahl an Formaten



Form für Kügelchen lieferbar mit STIMULAN Rapid Cure und STIMULAN Kit



Spritze lieferbar mit STIMULAN Kit

Schnelles und einfaches Füllen von Markkanälen

STIMULAN Bullet Mat und Introducer

Schlankes, flexibles Design für einfacheres Einbringen von STIMULAN, in den Markkanal – effizienter und kostenwirksamer als die Verwendung von Paste.

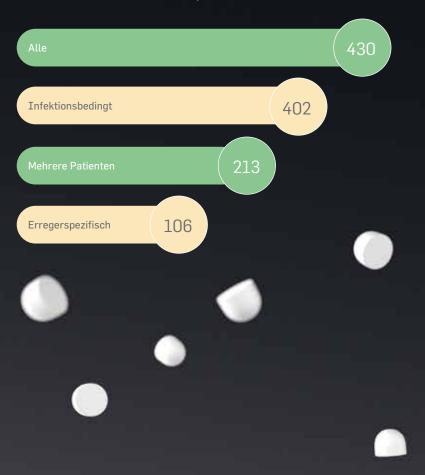


(Weitere Einzelheiten und Bestellcodes siehe hintere Umschlaginnenseite)

Unerreichte Evidenz und Expertise schaffen Vertrauen

Mit unserem branchenführenden Wissen, unserem Engagement und unserer Erfahrung können Sie sicher sein, dass das hohe Maß an Beständigkeit, das Sie bei Ihren Fällen verlangen, auch erreicht wird.

Peer-Review-Artikel, Präsentationen und Poster



Mit 20 Jahren Erfahrung und Einsatz bei 80.000 neuen Fällen jährlich erweitert STIMULAN die Möglichkeiten für Chirurgen und Patienten durch sein fortlaufendes Engagement für Innovation und konstant hohe Zufriedenheitswerte.

"... bin mit diesem Produkt zufriedener als mit allem anderen, das ich in den letzten 30 Jahren benutzt habe"

Dr. Richard Biama

Fallstudie

Mit freundlicher Genehmigung von Herrn Rajesh Jogia

Consultant Podiatric Surgeon, Leicester, UK

Klinische Angaben

67-jähriger Mann mit Typ-2-Diabetes und einem BMI von 37 stellte sich mit Osteomyelitis und interphalangealer Gelenkzerstörung am linken Hallux vor. Die konservative Behandlung mit oralen Antibiotika und Entlastung führte zu keiner Besserung. Die chirurgische Behandlung bestand in der Amputation des linken Hallux, jedoch bestand das Risiko einer erneuten Ulzeration, da der Patient bereits wegen einer Charcot-Arthropathie am rechten Fuß behandelt wurde.

Behandlung

Als letzter Versuch, eine Amputation zu umgehen, wurde ein chirurgisches Débridement durchgeführt, der Knochen perforiert und STIMULAN als Antibiotikaträger und zum Auffüllen der Hohlräume verwendet. Zur Infektionsbehandlung wurden Gentamicin und Vancomycin eingesetzt. Die Operation wurde ambulant unter lokaler Anästhesie durchgeführt.

Ergebnis

Zwei Wochen post-operativ hat sich der Zeh verkleinert. Bei der Röntgenaufnahme nach 16 Monaten zeigte sich, dass S T I M U L A N vollständig resorbiert wurde, der Patient infektionsfrei war und eine Amputation vermieden werden konnte.



Vorstellung



2 Wochen



Postoperativ



16 Monate

Fallstudie

Mit freundlicher Genehmigung von Herrn Hemant K. Sharma

Consultant Orthopaedic Surgeon, Senior Clinical Tutor, Hull, UK

Klinische Angaben

Der 35-jährige Mann war in einen Verkehrsunfall verwickelt und erlitt mehrere Verletzungen sowie eine subtrochantäre Fraktur des linken Femurs. Diese wurde mittels Nagelosteosynthese verorgt, der Patient entwickelte anschließend eine Infektion und Drainage sowohl im proximalen als auch im distalen Bereich der Verriegelungsschrauben. Er wurde mehrmals operiert und entwickelte eine ca. 15 cm lange Wunde am proximalen lateralen Oberschenkel, die mit VAC behandelt wurde.

Ein Jahr später stellte er sich mit einer sezernierenden Wunde proximal und distal vor.

Behandlung

Der Femurnagel wurde entfernt und der Femurkanal anschließend aufgebohrt und lavagiert. 40cc STIMULAN wurden verwendet, um das Antibiotikum in den intramedullären Kanal einzubringen. Kulturen zeigten, dass es sich bei der Infektion um einen *Staphylococcus aureus* handelte, der mit Vancomycin und Tobramycin behandelt wurde.

Ergebnis

2,5 Monate postoperativ zeigten Röntgenaufnahmen eine fast vollständige Resorption der STIMULAN-Kügelchen und nach sieben Monaten war eine vollständige Ausheilung der Pseudarthrose zu verzeichnen. Nach einem Jahr ist der Patient weiterhin infektionsfrei und geht ohne Schmerzen.



Präoperative Röntgenaufnahme zeigt Pseudoarthrose



Postoperative Röntgenaufnahme – 2 Monate



Postoperative CT-Untersuchung – 2 Monate



Postoperativ – 2,5 Monate



Postoperativ – 1 Jahr

Fallstudie

Mit freundlicher Genehmigung von Herrn Ramasubramanian Dharmarajan

Consultant Orthopaedic Surgeon, Cumbria, UK

Klinische Angaben

Die 59-jährige Patientin stellte sich zwei Jahre nach der primären Knie-Totalendoprothese mit einer infizierten, gut fixierten Knie-Totalendoprothese vor. Hierbei handelte es sich um eine akute Präsentation mit allen klinischen Merkmalen einer Infektion mit Proben, die positiv auf *Streptococcus* der Gruppe B getestet wurden.

Behandlung

Erste Phase – radikales Débridement, Entfernen des Implantats und Einführung eines mit Antibiotika versetzten Zementspacers und mit Vancomycin gemischten STIMULAN-Kügelchen zur Behandlung der Infektion.

Zweite Phase – nach 10 Wochen war das Weichteilgewebe klinisch gesund und intraoperative Proben wiesen keine Organismen auf. Die rotierende Scharnierprothese wurde erneut implantiert.

Ergebnis

Nach einem Jahr ist die Patientin weiterhin infektionsfrei und wird regelmäßig nachuntersucht.



Vorstellung



Erste Phase - postoperativ



Zweite Phase – postoperativ



Zweite Phase – postoperativ

Fallstudie

Mit freundlicher Genehmigung von Dr. Daniel Schlatterer

Orthopaedic Surgeon, Atlanta, GA, USA

Klinische Angaben

73-jährige Frau mit Osteomyelitis durch *Streptococcus* der Gruppe B und MRSA-Infektion. Vorstellung mit freiliegender Osteosynthese und postoperativen Drainageproblemen, ein Jahr nach Versorgung einer Pilonfraktur und anschließend zwei Wochen nach Entfernung der Osteosynthese.

Behandlung

Das Entfernen der Osteosynthese und das wiederholte Débridement auf der medialen Seite des Sprunggelenks führten zu einem großen Totraum, der unter Verwendung von mit Antibiotikum gemischter STIMULAN Paste behandelt wurde. Zur Infektionsbehandlung wurden Vancomycin und Tobramycin eingesetzt.

Ergebnis

Sechs Monate nach der Behandlung war die Patientin infektionsfrei, voll belastbar und ohne Einschränkung der Aktivität – mit vollständiger Resorption der STIMULAN Paste.



Vorstellung



Postoperativ



1 Monat



11 Wochen



6 Monate



15 Monate

Fallstudie

Mit freundlicher Genehmigung von Dr. Daniel Schlatterer

Orthopaedic Surgeon, Atlanta, GA, USA

Klinische Angaben

Der 40-jährige Mann erlitt nach einem Sturz aus über sechs Metern Höhe eine offene Calkaneusfraktur. Die anfängliche Operation war eine Spülung und ein Débridement mit endgültiger Fixierung zehn Tage nach der Verletzung. Sechs Monate später stellte sich der Patient mit einer infizierten Pseudoarthrose und Materialversagen vor. Kulturen waren positiv für MRSA.

Behandlung – Phase 1

Hardware-Entfernung, Débridement von stark infizierten Knochen und Weichteilgewebe. Zum Füllen des resultierenden Totraums wurde STIMULAN verwendet. Intravenöse Antibiotikabehandlung über acht Wochen.

Ergebnis - Phase 1

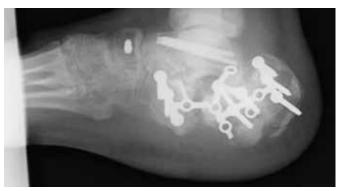
Infektion beseitigt, Weichteile ausgeheilt, infektiöse Laboruntersuchungen normal (einen Monat nach Abschluss der intravenösen Antibiotikabehandlung). Fuß geeignet zur Korrektur der proximalen Migration des Kalkaneus (Entlastung der Weichteilgewebe) und der suhtalaren Arthrodese.

Behandlung – Phase 2

Subtalare Arthrodese durchgeführt. STIMULAN wurde erneut verwendet, um den verbleibenden Totraum in und um den Talus und Kalkaneus zu füllen (Bild mit STIMULAN) in der Arthrodesephase nicht enthalten). Intravenöse Antibiotikabehandlung als Prophylaxe erneut eingesetzt. Zwei Monate später wurde die Hardware aufgrund von positiven Blutkulturen erneut entfernt. Kalkaneuskulturen waren negativ, die Kultur der PICC-Katheterspitze war jedoch positiv. Es wurde ein neuer PICC-Katheter gesetzt, gefolgt von einer weiteren achtwöchigen intravenösen Antibiotikabehandlung.

Ergebnis – Phase 2

Dieser Patient toleriert nun Belastung und weist keine klinischen Anzeichen einer Infektion auf. Bei offenen Kalkaneusfrakturen treten häufig Infektionen auf und in einigen Serien liegen die Amputationsraten bei über 50 %. Für diesen Patienten wurde ein zweiphasiger Ansatz verwendet, um die infizierte Pseudoarthrose zu behandeln. Entfernung von Hardware und aggressives Débridement des Knochens. Der Totraum wurde mit STIMULAN behandelt.



Vorstellung



Postoperativ - Phase 1



Phase 1 abgeschlossen



13 Monate nach subtalarer Arthrodese, 11 Monate nach Entfernung der Hardware



Übersicht

STIMULAN Rapid Cure

Pastenvolumen	Volumen der Kügelchen	Inhalt der Packung	Bestellcode
5cc	12cc	· Pulver und Lösung · Spatel	620-005
10cc	25cc	Pastenapplikator Form für Kügelchen	620-010
20cc	50cc	Pulver und LösungMischbecherSpatelPastenapplikator2 Form für Kügelchen	620-020

STIMUL AN KIT

MA0377RI

Pastenvolumen	Volumen der Kügelchen	Inhalt der Packung	Bestellcode
5cc	10cc	• Pulver und Lösung • Spatel	600-005
10cc	20cc	PastenapplikatorForm für KügelchenSpritze und Verlängerungsrohr	600-010

STIMULAN Bullet Mat and Introducer

Größe der Stäbchen	Aufbohrungsdurchmesser	Inhalt der Packung	Bestellcode
7mm x 20mm	10mm Aufbohrungsdurchmesser (mind.)	Form für Stäbchen 7mm Einführinstrument (schwarz)	660-001
9mm x 20mm	12mm Aufbohrungsdurchmesser (mind.)	9mm Einführinstrument (silber)Obturator	000-001

Verweise: 1. Biocomposites, STIMULAN Instructions for Use (EU). 2. Data on file, Mr. Rajesh Jogia. 3. Data on file, Mr. Hemant K. Sharma. 4. Data on file, Mr. Ramasubramanian Dharmarajan. 5. Data on file, Dr. Daniel Schlatterer. 6. Cooper, J.J., Method of producing surgical grade calcium sulphate; Patent. 1999. 7. Analysis of the Wear Effect 3rd Body Particulate (Bone Cement) has on UHMWPE, Accutek Testing Laboratory, Fairfield OH, K13107732-1, 2014. 8. Cowie, R.M., et al., The influence of a calcium sulphate bone void filler on the third-body damage and polyethylene wear of total knee arthroplasty. Bone Joint Res, 2019. 8(2): p. 65-72. 9. Cooper, J.J., et al., Antibiotic stability in a synthetic calcium sulphate carrier for local delivery. Poster presented at European Bone and Joint infection Society Annual Meeting, Prague, Czech Republic, 2013. 10. Delury, C., Aiken, S., Thomas, H., et al., Determining the Efficacy of Antibiotic-loaded Calcium Sulfate Beads against Pre-Formed Biofilms: An In Vitro Study. Poster presented at ASM Microbe 2019, 20-24 June 2019, Moscone Center, San Francisco, CA, USA. 11. Laycock, P., et al., In Vitro Efficacy of Antibiotics Released from Calcium Sulfate Bone Void Filler Beads. Materials, 2018. 11(11): p. 2265. 12. Somasundaram, K., Huber, C.P., Babu, V., et al., Proximal humeral fractures: the role of calcium sulphate augmentation and extended deltoid splitting approach in internal fixation using locking plates. Injury, 2013. 44(4): p. 481-7. 13. Lei D., Zhanzhong, M., Huaikuo, Y., et al., Treatment of Distal Radius Bone Defects with Injectable Calcium Sulphate Cement. In: Bone Grafting, A., Zorzi, Editor. 2012, InTech. p. 125-134. 14. Lei, D., Jing, L., Yang-yong, S., Calcium sulfate versus calcium phosphate in treating traumatic fractures. Journal of Clinical Rehabilitative Tissue Engineering Research, 2008. 12. 15. Lei, D., Ma, Z., Jing, X., Treatment of bone defect with injectable calcium sulfate powder in distal fractures of radius. Chinese Journal of Bone Tumor and Bone Disease, 2007. 16. Aiken, S.S., Cooper, J.J., Zhou, S., Osseointegration of a calcium sulphate bone substitute in a large animal model, in The 5th International Congress of Chinese Orthopaedic Association. 2010: Chengdu, China. 17. Lazarou, S.A., Contodimos, G.B., Gkegkes, I.D., Correction of alveolar cleft with calcium-based bone substitutes. J Craniofac Surg, 2011. 22(3): p. 854-7.

Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen siehe Gebrauchsanweisung. Die gleichzeitige Verwendung von lokal verabreichten Antibiotika kann die Abbindezeit, die Resorption bzw. die Knochenbildung beeinflussen. Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen bzw. des medizinischen Fachpersonals, die Angaben in der Zulassung des Arzneimittels bei der Entscheidung zu berücksichtigen, ob es für den Patienten unter seiner Obhut geeignet ist Die entsprechende Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (SmPC) muss konsultiert werden Die Art und Dosis des Arzneimittels sollten auch nach den individuellen klinischen Gegebenheiten des Patienten beurteilt werden.

Dieser Prospekt kann die Verwendung von STIMULAN oder Techniken, die über die aktuelle Freigabe/Zulassung durch die zuständige Aufsichtsbehörde hinausgehen, beinhalten. Für weitere Informationen wenden Sie

©2022, Biocomposites, STIMULAN, Bringing Calcium to Life, Power to Transform Outcomes und DRy26 sind Warenzeichen/eingetragene Warenzeichen von Biocomposites Ltd. Alle Rechte vorbehalten. Unerlaubtes Kopieren, Vervielfältigen, Verbreiten oder Wiederveröffentlichen ist ohne vorherige schriftliche Genehmigung des Eigentümers, Biocomposites Ltd. unzulässig. Erteilte Patente: GB2367552, EP 1204599 B1, US 6780391, EP 2594231 B1, US 8883063, CN ZL201210466117.X, GB2496710, EP 3058899 B1, US 10,588,748, CN ZL201610089710.5

19

Zum Patent angemeldet: GB1502655.2, GB1704688.9, EP 18275044.8, US 15/933936, CN 108619579A

DIE MÖGLICHKEIT, ERGEBNISSE ZU VERÄNDERN

- Perfekter Partner für den Transport von Antibiotika
- Nur STIMULAN ist für den Einsatz in Knochen und Weichteilgewebe zugelassen¹
- Einzigartige DRy26™

 Rekristallisationsmethode für konsistente und zuverlässige
 Leistung⁶
- Bietet Flexibilität für Einzelfälle



Alle Produkte von Biocomposites werden in unserer Fertigungsanlage in Keele, UK, entwickelt, hergestellt und versendet.

Wir bei Biocomposites sind stolz darauf, dass wir in einer Vielzahl von klinischen Anwendungen für Patienten und Chirurgen bessere Ergebnisse erzielen. Unser Expertenteam konzentriert sich ausschließlich auf die Entwicklung innovativer Calciumverbindungen für den chirurgischen Einsatz. Mit mehr als 30 Jahren Erfahrung und unübertroffenem Engagement für Qualität erforschen, entwickeln und produzieren wir führende Produkte im Bereich Calcium-Technologie.

Erfahren Sie mehr unter biocomposites.com

