

STIMULAN[®]

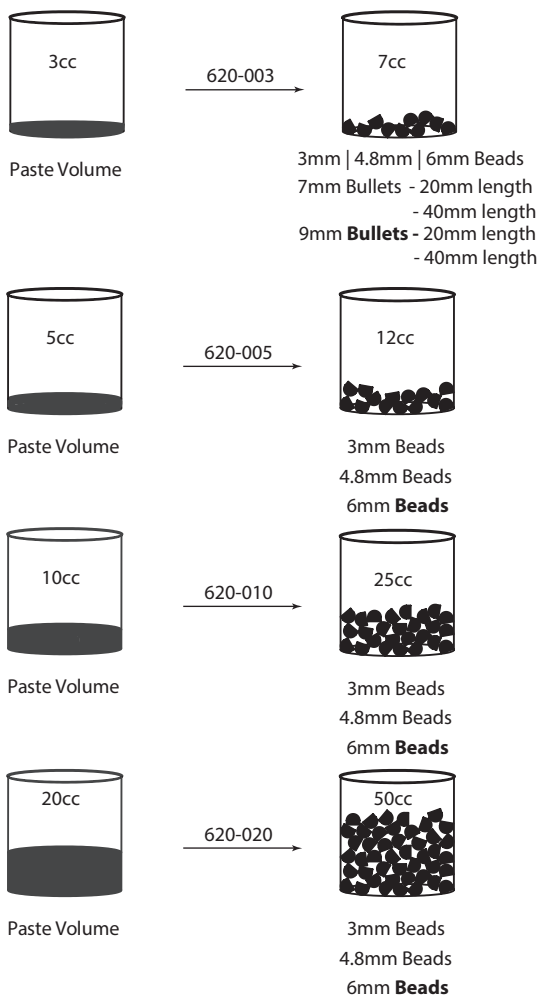
Rapid Cure

Instructions For Use

Number I.025

Rev 112223





Ref Code	Description	Size	UDI-DI Number
620-003*	Stimulan Rapid Cure	3cc	15060155711451
620-005	Stimulan Rapid Cure	5cc	15060155711024
620-010	Stimulan Rapid Cure	10cc	15060155711031
620-020	Stimulan Rapid Cure	20cc	15060155711048

* CE Pending. Not yet available in EU, AUS and CAN

Sample Type	Average Days to Complete Dissolution $\pm$ SD (n=10)
Stimulan Rapid Cure	54 $\pm$ 8.3
Stimulan Rapid Cure Vancomycin	32.4 $\pm$ 2.8
Stimulan Rapid Cure Tobramycin	32 $\pm$ 3.0
Stimulan Rapid Cure Gentamicin	35.4 $\pm$ 2.6

Contents

(US) United States of America.....	2
(EN) English.....	4
(BA) Bosanski.....	6
(BG) български.....	8
(BR) Português.....	10
(CZ) Český.....	12
(DK) Dansk.....	14
(DE) Deutsch.....	16
(EE) Eesti.....	18
(ES) Español.....	20
(FI) Suomi.....	22
(FR) Français.....	24
(GR) Ελληνικά.....	26
(HR) Hrvatski.....	28
(HU) Magyar.....	30
(IT) Italiano.....	32
(LT) Lietuva.....	34
(LV) Latviski.....	36
(ME) Crnogorski.....	38
(MK) Македонски.....	40
(NL) Nederlands.....	42
(NO) Norsk.....	44
(PL) Polskie.....	46
(PT) Português.....	48
(RO) Română.....	50
(RS) Serbski.....	52
(SE) Svenska.....	54
(SI) Slovenski.....	56
(SK) Slovensky.....	58

(US) UNITED STATES ONLY

STIMULAN® for use in the presence of infection

PRODUCT DESCRIPTION AND MATERIALS

STIMULAN® Rapid Cure is provided sterile for single patient use. STIMULAN® Rapid Cure 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 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® Rapid Cure 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® Rapid Cure 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® Rapid Cure is intended to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e., extremities, pelvis, and posterolateral spine). STIMULAN® Rapid Cure provides a bone graft substitute that resorbs and is replaced with bone during the healing process. STIMULAN® Rapid Cure 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. The device is intended for manual application and is not intended for injection. Injection of the device should not be conducted as it could result in over-pressurisation, which may lead to device extrusion beyond the intended application site or to embolisation of fat or the device into the bloodstream. 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

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.

Resteirilisation of the product is prohibited.

INSTRUCTIONS FOR USE

Open outer packaging using standard aseptic "no 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 the sterile mixing bowl provided.
2. Add mixing solution from tube provided.
3. Mix thoroughly until a smooth paste is formed (approximately 30 seconds). **DO NOT** over mix. STIMULAN® Rapid Cure has a working time of 1-2 minutes and will set approximately 4 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® Rapid Cure 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 8 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.

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® Rapid Cure 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® Rapid Cure material and mixing tools.

Mixing video can be viewed on www.biocomposites.com

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

STIMULAN® for use in the presence of Infection

PRODUCT DESCRIPTION

STIMULAN® Rapid Cure is calcium sulfate powder and aqueous mixing solution supplied in pre-measured quantities. When mixed, the resultant paste may be implanted into open voids/gaps of the musculoskeletal system to set in situ or placed in the bead mould mat provided to form beads for implantation. STIMULAN® Rapid Cure is biodegradable and is absorbed by the body in approximately 30 to 60 days. Accessories are provided for the preparation and use of STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, accessories and packaging are not made from natural rubber latex. STIMULAN® is non-metallic and non-magnetic and poses no known hazards in all Magnetic Resonance environments. The characteristics of STIMULAN® Rapid Cure make it suitable as a carrier material for substances such as antibiotics.

INTENDED USES (Not for Canada)

Calcium matrix for bone and soft tissue implantation

INTENDED USES (Canada only)

STIMULAN® Rapid Cure is intended for use as a bone void filler and when mixed with antibiotics, is intended to assist in wound healing and treatment of bacterial infection of the soft tissue surrounding the bone void.

INDICATIONS FOR USE (Not for Canada)

STIMULAN® Rapid Cure is intended for use as a bone / soft tissue 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.

INDICATIONS FOR USE (Canada Only)

STIMULAN® Rapid Cure 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® Rapid Cure is intended to be gently packed into bony voids or gaps of the skeletal system (i.e. extremities, pelvis, and posterolateral spine). STIMULAN® Rapid Cure provides a bone graft substitute that absorbs and is replaced with bone during the healing process. STIMULAN® Rapid Cure is biodegradable and biocompatible and may be used at an infected site.

To fill voids, defects or gaps created by:

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

CONTRAINDICATIONS

- Filling of defects that are intrinsic to the stability of the bony structure
- Severe vascular or neurological disease
- Uncontrolled diabetes
- Severe degenerative bone disease
- Pregnancy
- Uncooperative patients who can't or won't follow post-operative instructions, including those that abuse drugs or alcohol
- Hypercalcemia

WARNINGS

- Device performance characteristics may be affected by failing to follow indications, contraindications, warnings, precautions or instructions for use
- Concurrent use of other substances may affect bone formation, absorption rate and/or setting time
- Rapid absorption may result in elevated serum calcium levels
- Implantation into patients with a calcium metabolism disorder (including renal compromised patients) may exacerbate symptoms associated with hypercalcemia and/or renal injury and require intervention
- The device has not been studied in paediatric populations
- Do not implant in the cranium where there is risk of contact with cerebrospinal fluid (CSF) or dura mater
- Single use. Do not resterilise. Reuse may result in contamination and/or transmission of disease and/or inconsistent setting characteristics
- Sterile. Do not use beyond expiry date
- Avoid contact with chemicals (e.g. alcohol) in the clinical setting
- Do not implant in patients with known sensitivity or allergic reaction to the device materials

PRECAUTIONS

- This prescription device is for use by suitably qualified Healthcare Professionals only according to its intended use
- It is at the treating physician's discretion to determine the best course of care based on individual patient's needs, taking into account the indications, contraindications, warnings, precautions and possible adverse effects.
- Ensure surrounding bone is healthy and vascular but not actively bleeding at time of insertion
- Do not irrigate the site following implantation
- Beads should not be crushed, shaved or cut to prevent debris restricting pores of the device
- Avoid overfilling or pressurising the defect site (e.g. when injecting) due to risk of migration and/or embolization of fat into the bloodstream
- Ensure adequate tissue coverage and/or containment is achieved as incomplete or inadequate soft tissue coverage may result in migration and/or serous exudate
- Dispose of unused, soiled or explanted product as contaminated clinical waste

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

- Inadequate or incomplete bone formation may occur
- Material sensitivity/allergic reactions may occur
- Heterotopic ossification may occur
- Device migration may occur and result in wound drainage
- Embolism may occur if injecting the device
- Renal failure may occur due to concurrent therapies and/or the patient's medical condition, including implantation into patients who have, or are at risk of, impaired renal function
- Hypercalcemia, infection and seroma are associated risks
- Known risks and potential adverse effects associated with general surgical procedures may also occur

PATIENT INFORMATION

- The patient is to be cautioned to protect the surgical site from unreasonable stresses and to follow the instructions for follow-up care to reduce risk of device migration during the healing period
- The patient is to be made aware of risks and possible adverse effects and to report any such effects, fever or unexpected incidents

STORAGE

Store in a cool, dry place away from direct sunlight and other sources of heat

STERILISATION

- Sterile unless packaging is damaged or opened, check before use
- Indicator dot on packaging turns from yellow to red to indicate product has been exposed to radiation for sterilisation. Only use product if red
- Double packed to allow aseptic presentation

PREPARATION AND USE

Select size required according to defect or clinical need. Double packed for aseptic presentation. Circulating (non-scrubbed) practitioner to open outer pack and allow the scrubbed practitioner to take the inner pack by grasping or using forceps. Scrubbed practitioner to open inner pack within the sterile field. Prepare STIMULAN® Rapid Cure per surgical requirements. The concurrent use of antibiotics is at the discretion of the physician. Apply STIMULAN® Rapid Cure according to preferred surgical technique.

BEAD FORMATION

1. Empty powder into the sterile mixing bowl provided.
2. Add mixing solution from tube provided. If mixing with antibiotic in liquid form add 6ml per 10cc dose. Refer to warning concurrent use
3. Mix thoroughly until a smooth paste is formed (approximately 30 seconds). DO NOT over mix. STIMULAN® Rapid Cure has a working time of 1-2 minutes and will set approximately 4 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® Rapid Cure 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 8 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 to confirm the bead has set before implantation.

WARNING

Concurrent use of locally administered antibiotics may affect the setting time, absorption characteristics and / or bone formation. Antibiotics may affect the setting time as exemplified below for 10cc of STIMULAN® Rapid Cure. Only the antibiotics shown can be added and the combination with other antibiotics shall be avoided.

It is the surgeon/healthcare professional's responsibility to give due consideration to the details contained in the medicinal product marketing authorisation in deciding whether it is appropriate for the patient under his/her care. The relevant Summary of Product Characteristics (SmPc) must be consulted. The type and dose of medicinal substance should also be assessed according to the individual patient's clinical circumstances.

Data based on 10cc Stimulan Rapid Cure for a given quantity of substance. Supplier shown in parenthesis, other sources may vary.

For additional information contact your Biocomposites representative or distributor.

Single powders added to Stimulan powder plus mixing solution provided

Substance (supplier)	Quantity	Expected Set Time (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000mg	2-5 min

Single Liquids added to Stimulan powder instead of mixing solution provided

Substance (supplier)	Quantity	Expected Set Time (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240mg in 6ml solution	3-5 min
Tobramycin (Alloga)	240mg in 6ml solution	5-15 min

OPIS PROIZVODA

STIMULAN® Rapid Cure je prah kalcijum sulfata i vodena otopina za miješanje koja se isporučuje u prethodno izmjerenim količinama. Kada se pomiješa, rezultirajuća pasta se može implantirati u otvorene šupljine/praznine mišićno-koštanog sistema da se postavi in situ ili postavi u podmetač kalupa za kuglice predviđen za oblikovanje kuglica za implantaciju. STIMULAN® Rapid Cure je biorazgradiv i tijelo ga apsorbira za otprilike 30 do 60 dana. Osigurana je dodatna oprema za pripremu i upotrebu STIMULAN® Rapid Cure proizvoda. STIMULAN® Rapid Cure, dodatna oprema i pakiranje nisu napravljeni od lateksa od prirodne gume. STIMULAN® ne sadrži metale i magnete i ne predstavlja poznate opasnosti u svim okruženjima magnetske rezonance. Karakteristike STIMULAN® Rapid Cure proizvoda čine ga prikladnim kao materijal za nošenje supstanci poput antibiotika.

NAMJENA

Kalcijumska matrica za implantaciju u kosti i meka tkiva

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

STIMULAN® Rapid Cure namijenjen je upotrebi kao punilo za šupljine ili praznine u kostima / mekim tkivima koje nisu svojstvene stabilnosti koštane strukture. Ovi koštani nedostaci mogu se stvoriti hirurški ili uslijed traumatične ozljede kosti. STIMULAN® Rapid Cure namijenjen je nježnom unošenju u koštane šupljine ili praznine koštanog sistema (tj. ekstremiteta, karlice i posterolateralne kičme). STIMULAN® Rapid Cure pruža zamjenu za koštani graft koja se apsorbira i koju zamjenjuje kost tijekom procesa zarastanja. STIMULAN® Rapid Cure je biorazgradljiv i biokompatibilan i može se koristiti na inficiranom mjestu.

Za popunjavanje šupljina, nedostataka ili praznina stvorenih:

- operacijom
- cistom
- tumorom
- osteomijelitisom
- traumatskom povredom

KONTRAINDIKACIJE

- Popunjavanje nedostataka koji su svojstveni stabilnosti koštane strukture
- Teška vaskularna ili neurološka bolest
- Nekontrolisani dijabetes
- Teška degenerativna bolest kostiju
- Trudnoća
- Pacijenti koji ne sarađuju i koji ne mogu ili neće da slijede postoperativne upute, uključujući one koji zloupotrebljavaju droge ili alkohol
- Hiperkalcemija

UPOZORENJA

- Nepoštivanje indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mjera predostrožnosti ili uputa za upotrebu, može utjecati na karakteristike sredstva
- Istovremena upotreba drugih supstanci može utjecati na formiranje kostiju, brzinu apsorpcije i/ili vrijeme vezivanja
- Brza apsorpcija može rezultirati povišenim nivoom kalcijuma u serumu
- Implantacija u pacijente s poremećajem metabolizma vezanim za kalcijum (uključujući bubrežne pacijente) može pogoršati simptome povezane sa hiperkalcemijom i/ili oštećenjem bubrega i zahtijevaju intervenciju
- Sredstvo nije proučavano na djeci
- Nemojte ugrađivati u lobanju tamo gdje postoji rizik od kontakta sa cerebrospinalnom tečnošću (cerebrospinal fluid) ili tvrdom moždanicom
- Jednokratna upotreba. Ne sterilizirajte ponovo. Ponovna upotreba može rezultirati kontaminacijom i/ili prijenosom bolesti i/ili neskladnim karakteristikama podešavanja
- Sterilno. Ne koristiti nakon isteka roka upotrebe
- Izbjegavajte kontakt s kemikalijama (npr. alkoholom) u kliničkim uvjetima

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ovo sredstvo na recept mogu koristiti odgovarajuće kvalifikovani zdravstveni radnici samo prema predviđenoj upotrebi
- Diskrecija liječnika je da utvrdi najbolji tok njege na osnovu individualnih potreba pacijenta, uzimajući u obzir indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i moguće neželjene efekte.
- Pobrinite se da je okolna kost zdrava i vaskularna, ali da aktivno ne krviri u trenutku umetanja
- Nemojte vlažiti mjesto nakon implantacije
- Kuglice se ne smiju drobiti, brižati ili rezati kako bi se spriječile krotine koje ograničavaju pore sredstva
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje ili pritisak na mjestu nedostatka (npr. prilikom ubrizgavanja) zbog rizika od migracije i/ili embolizacije masti u krvotok
- Pobrinite se da se postigne adekvatna pokrivenost tkiva i/ili zaštita jer nepotpuna ili neadekvatna pokrivenost mekog tkiva može rezultirati migracijom i/ili ozbiljnim eksudatom
- Neiskorišteni, zaprljani ili eksplantirani proizvod odložite kao kontaminirani klinički otpad

MOGUĆE NEŽELJENI EFEKTI

- Može doći do neadekvatne ili nepotpune formacije kostiju
- Mogu se javiti osjetljivost na materijal / alergijske reakcije
- Može doći do heterotopskog okoštavanja
- Može doći do migracije sredstva i rezultirati drenažom rane
- Pri ubrizgavanju sredstva može doći do embolije
- Bubrežna insuficijencija se može javiti uslijed istovremenih terapija i/ili pacijentovog zdravstvenog stanja, uključujući implantaciju u pacijente koji imaju ili kod kojih postoji rizik od oštećenja bubrežne funkcije
- Povezani rizici su hiperkalcemija, infekcija i seroma
- Takođe se mogu javiti poznati rizici i potencijalni neželjeni efekti povezani sa opštim hirurškim zahvatima

INFORMACIJE O PACIJENTU

- Pacijenta treba upozoriti da zaštiti mjesto operacije od nerazumnih stresova i da slijedi upute za daljnju negu kako bi smanjio rizik od pomjeranja sredstva tokom perioda zarastanja
- Pacijenta treba upoznati s rizicima i mogućim neželjenim efektima i prijaviti sve takve efekte, temperaturu ili neočekivane incidenti

SKLADIŠTENJE

Skladišтите na hladnom i suvom mjestu podalje od direktne sunčeve svjetlosti i drugih izvora toplote

STERILIZIRANJE

- Točka indikatora na ambalaži prelazi iz žute u crvenu boju što ukazuje na to da je proizvod izložen zračenju radi sterilizacije.
- Proizvod koristite samo ako je crven
- Dvostruko zapakovano da omogućiti aseptičnu prezentaciju

PRIPREMA I KORIŠTENJE

Odaberite potrebnu veličinu prema nedostatku ili kliničkoj potrebi. Dvostruko zapakovano za aseptičnu prezentaciju. Cirkulirajući (neočišćeni) praktičar može otvoriti vanjsko pakiranje i dopustite očišćenom praktičaru da uzme unutarnje pakiranje hvatanjem ili pomoću pinceta. Očišćeni praktičar može otvoriti unutarnje pakiranje unutar sterilnog polja. Pripremite STIMULAN® Rapid Cure prema hirurškim zahtjevima. Istovremenu upotrebu antibiotika odlučuje liječnik. Primijenite STIMULAN® Rapid Cure prema željenoj hirurškoj tehnici.

FORMIRANJE KUGLICA

1. Prašak ispraznite u isporučenu sterilnu posudu za miješanje.
2. Dodajte rastvor za miješanje iz isporučene epruvete. Ako se miješa sa antibiotikom u tečnom obliku, dodajte 6 ml na dozu od 10cc. Pogledajte upozorenje za istovremenu upotrebu
3. Temeljito promiješajte dok se ne stvori glatka pasta (približno 30 sekundi). NEMOJTE miješati previše. STIMULAN® Rapid Cure ima radno vrijeme od 1-2 minute i stegnuće se otprilike 4 minuta nakon miješanja.
4. Odaberite potrebnu veličinu kuglice i nanesite jednolični sloj paste na priloženi podmetač za kuglice. Koristite aplikator paste kako biste osigurali potpuno popunjavanje svake šupljine kuglicama. Napomena: 10cc STIMULAN® Rapid Cure će ispuniti sve šupljine od 3 mm ili 4,8 mm ili 6 mm u podmetaču za kuglice.
5. Ostavite da se pasta neometano stegne najmanje 8 minuta nakon miješanja. Savijajte podmetač za oslobađanje kuglica.
6. Prije implantacije kuglica, preporučuje se provjera integriteta strukture sabijanjem kuglice između palca i kažiprsta kako bi se potvrdilo da se kuglica stegla prije implantacije.

UPOZORENJE

Istovremena upotreba lokalno primijenjenih antibiotika može utjecati na vrijeme stezanja, karakteristike apsorpcije i/ili formiranje kostiju. Antibiotici mogu utjecati na vrijeme stezanja kao što je prikazano ispod za 10cc STIMULAN® Rapid Cure proizvoda.

Mogu se dodati samo prikazani antibiotici i potrebno je izbjegavati kombinaciju s drugim antibioticima.

Odgovornost hirurga / zdravstvenog radnika je da detaljno razmotri detalje sadržane u odobrenju za stavljanje lijeka u promet prilikom odlučivanja je li prikladno za pacijenta u okviru njegove/njene nege. Potrebno je pregledati odgovarajući Sažetak karakteristika lijeka (SmPc). Tip i dozu medicinske supstance također treba procijeniti u skladu s kliničkim okolnostima pojedinačnog pacijenta.

Podaci na osnovu 10cc Stimulan Rapid Cure proizvoda za datu količinu supstance. Dobavljač prikazan u zagradama, drugi se izvori mogu razlikovati.

Za dodatne informacije obratite se predstavniku ili distributeru kompanije Biocomposites.

Pojedinačni praškovi dodani Stimulan prahu plus osigurana otopina za miješanje

Supstanca (dobavljač)	Količina	Očekivano vrijeme stezanja (min)
Vankomicin (Flynn Pharma)	1.000 mg	2-5 min

Pojedinačne tekućine dodane su Stimulan prahu umjesto isporučene otopine za miješanje

Supstanca (dobavljač)	Količina	Očekivano vrijeme stezanja (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg u 6 ml otopine	3-5 min
Tobramicin (Alloga)	240 mg u 6 ml otopine	5-15 min

STIMULAN® за употреба при наличие на инфекция

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

STIMULAN® Rapid Cure е калциев сулфат на прах и воден смесителен разтвор, предоставен в предварително измерени количества. Когато е смесен, получената паста може да се имплантира в отворени празнини/дупки на мускулноскелетната система, за да се втвърди на място, или да се постави в предоставената форма за образуване на зърна за имплантиране. STIMULAN® Rapid Cure е биораградилен и се абсорбира от организма за приблизително 30 до 60 дни. Предоставени са аксесоари за приготвянето и употребата на STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, аксесоарите и опаковката не са направени от латекс от естествен каучук. STIMULAN® е неметален и немагнитен и не представлява никакви известни рискове във всички среди с магнитен резонанс. Характеристиката на STIMULAN® Rapid Cure го прави подходящ като носещ материал за вещества като например антибиотици.

ПРЕДВИДЕНИ УПОТРЕБИ

Калциева матрица за имплантиране в кост и мека тъкан

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

STIMULAN® Rapid Cure е предназначен за употреба като запълващо вещество за кост / мека тъкан при празнини и дупки, които не са присъщи за стабилността на костната структура. Тези костни дефекти могат да бъдат създадени по оперативен път или от травматично нараняване на костта. STIMULAN® Rapid Cure е предназначен за внимателно поставяне в костни празнини или дупки на скелетната система (т.е. крайници, таз и постеролатерален гръбнак). STIMULAN® Rapid Cure осигурява заместител на костни присадки, който абсорбира и се заменя с кост по време на оздравителния процес. STIMULAN® Rapid Cure е биораградилен и биосъвместим и може да се използва на инфектирано място.

за запълване на празнини, дефекти или дупки, създадени от:

- операция
- киста
- тумор
- остеомиелит
- травматично нараняване

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Запълване на дефекти, които са присъщи за стабилността на костната структура
- Остро съдово заболяване или неврологично заболяване
- Неконтролиран диабет
- Остро дегенеративно костно заболяване
- Бременност
- Неотзивчиви пациенти, които не могат или не искат да следват постоперативните указания, включително тези, които злоупотребяват с наркотици или алкохол
- Хиперкалциемия

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Характеристиката на ефективността на изделието може да бъде засегната при неспазване на показанията, противопоказанията, предупрежденията, предпазните мерки или инструкциите за употреба
- Едновременно употреба на други вещества може да повлияе образуването на кост, темпа на абсорбиране и/или времето за втвърдяване
- Бързата абсорбция може да доведе до повишени нива на серумен калций
- Имплантирането при пациенти с разстройство в калциевия метаболизъм (включително пациенти с бъбречно увреждане) може да обостри симптомите, свързани с хиперкалциемия и/или бъбречно увреждане и да изисква интервенция
- Изделието не е изучено в детското население
- Не имплантирайте в черепа, където има риск от контакт с цереброспинална течност (CSF) или дура матер
- Еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Повторната употреба може да доведе до замърсяване и/или пренасяне на болест и/или несъответстваща характеристика на средата.
- Стерилно. Не използвайте след срока на годност
- Избягвайте контакт с химикали (напр. алкохол) в клинична среда

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Това изделие по лекарско предписание е за употреба от подходящо квалифицирани здравни специалисти в съответствие с предназначението
- По преценката на лекуващия лекар се определя най-добрият курс на лечение въз основа на индивидуалните нужди на пациента, като се вземат под внимание показания, противопоказания, предупреждения, предпазни мерки и възможни неблагоприятни ефекти.
- Да се осигури, че ображдащата кост е здрава и васкуларна, но не кърви активно в момента на поставянето
- Не оросявайте мястото след имплантиране
- Зърната не трябва да се смачкват, остъргват или изрязват, за да се предотврати ограничаване на порите на изделието от остатъци
- Избягвайте пренапълване или притискане на дефектното място (напр. при инжектиране) поради риск от мигриране и/или емболизация на мазнина в кръвообращението
- Да се осигури постигането на достатъчно тъканно покритие и/или вметване, тъй като непълното или неадекватно покритие на меката тъкан може да доведе до миграция и/или серозен ексудат
- Извървяйте неизползвано, замърсено или експлантирано изделие като замърсен клиничен отпадък.

ВЪЗМОЖНИ НЕБЛАГОПРИЯТНИ ЕФЕКТИ

- Може да се случи недостатъчно или непълно образуване на кост
- Може да възникнат реакции на чувствителност към материал/алергични реакции
- Може да настъпи хетеротопична осификация
- Може да настъпи миграция на изделието и да доведе до дренаж на раната
- Ако изделието се инжектира, може да настъпи емболия
- Може да настъпи бъбречно увреждане поради едновременни терапии и/или медицинско състояние на пациента, включително имплантиране в пациенти, които имат, или са в риск от, увредена бъбречна функция
- Хиперкалциемия, инфекция и сером са свързани рискове
- Могат да настъпят и известни рискове и потенциални неблагоприятни ефекти, свързани с общи хирургични процедури

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

- Пациентът следва да бъде предупрежден да предпазва операционното място от безпричинен стрес и да спазва инструкциите за последващи грижи, за да се намали риска от миграция на устройството по време на оздравителния период.
- Пациентът следва да бъде уведомен за рисковете и възможните неблагоприятни ефекти и да съобщи за такива ефекти, температура или неочаквани инциденти

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на прохладно, сухо място, далече от слънчева светлина и други източници на топлина

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилно, освен ако опаковката не е повредена или отворена, проверете преди употреба
- Индикаторната точка върху опаковката от жълта става червена, за да укаже че изделието е било изложено на облъчване за стерилизация. Използвайте изделието само ако е червена
- Двойно опаковано, за да позволи асептично представяне

ПРИГОТВЯНЕ И УПОТРЕБА

Изберете необходимия размер в съответствие с дефекта или клиничната нужда. Двойно опаковано за асептично представяне. Асистиращият лекар отваря външната опаковка, за да може хирургът да вземе вътрешната опаковка чрез хващане или с използване на форцепс. Хирургът отваря вътрешната опаковка в границите на стерилното поле. Пригответе STIMULAN® Rapid Cure съобразно с операционните изисквания. Едновременно употреба на антибиотици е по преценка на лекаря. Приложете STIMULAN® Rapid Cure съобразно с предпочитания хирургичен метод.

ОБРАЗУВАНЕ НА ЗЪРНО

1. Изпразнете праха в предоставената стерилна смесителна купа.
2. Добавете смесителен разтвор от предоставената туба. Ако смесвате с антибиотик в течна форма, добавете доза 6ml на 10cc. Вижте предупреждението за едновременна употреба
3. Смесете старателно докато се образува гладка паста (приблизително 30 секунди). НЕ разбърквайте прекомерно. STIMULAN® Rapid Cure има време на действие 1-2 минути и се втвърдява приблизително 4 минути след смесване.
4. Изберете нужния размер на зърно и приложете равномерен слой паста върху предоставената подложка. Използвайте апликатора за паста, за да осигурите пълно запълване на всяка кухина на зърното. Бележка: 10cc STIMULAN® Rapid Cure ще запълни всичките кухини от 3mm или 4.8mm или 6mm в подложката на зърното.
5. Оставете пастата да се втвърдява несмущавано поне 8 минути след смесването. Огънете подложката на зърното, за да освободите зърната.
6. Преди да имплантирате зърната, се препоръчва структурната цялост да се провери чрез притискане на зърното между палеца и показалеца, за да се потвърди, че зърното се е втвърдило преди имплантирането.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Едновременната употреба на локално приложени антибиотици може да повлияе времето за втвърдяване, характеристиката на абсорбция и/или образуването на кост. Антибиотиците може да повлияят времето за втвърдяване, както е илюстрирано по-долу за 10cc от STIMULAN® Rapid Cure.

Могат да се добавят само показаните антибиотици и комбинацията с други антибиотици следва да се избягва.

Отговорност на хирурга/здравния специалист е да отдаде дължимото внимание на съдържащите се данни в разрешението за употреба на медицинското изделие при вземане на решение дали е подходящо за пациента под неговите/нейните грижи. Трябва да се прочете съответното Резюме на характеристиката на продукта (SmPc). Типът и дозата на медицинското вещество следва да се определят също в съответствие с индивидуалните клинични обстоятелства на пациента.

Данни базирани на 10cc Stimulan Rapid Cure за дадено количество вещество. Доставчикът е показан в скоби, други източници може да варират.

За допълнителна информация се свържете с вашия представител или дистрибутор на Biocomposites.

Единични прахове, добавени към прах Stimulan, плюс предоставения смесителен разтвор

Вещество (Доставчик)	Количество	Очаквано време за втвърдяване (мин.)
Ванкомицин (Flynn Pharma)	1000 мг	2-5 мин.

Единични течности добавени към прах Stimulan вместо предоставения смесителен разтвор

Вещество (Доставчик)	Количество	Очаквано време за втвърдяване (мин.)
Гентамицин (Амдифарм)	240 мг в 60-мл разтвор	3-5 мин.
Тобрамицин (Alloga)	240 мг в 60-мл разтвор	5-10 мин.

(BR) PORTUGUÊS

STIMULAN® Para uso em caso de infecção

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

STIMULAN® é fornecido esterilizado e destina-se à utilização exclusiva de um único paciente. O produto contém cálcio em pó e uma solução de mistura em quantidades previamente medidas, o que faz com que, ao ser misturado num recipiente de mistura esterilizado, a pasta resultante possa ser digitalmente acondicionada em espaços abertos/folgas para assentar no local ou colocada na esteira de molde onde a mistura assenta para formar 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® Rapid Cure 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® Rapid Cure 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® Rapid Cure proporciona um substituto de enxerto ósseo que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de consolidação. STIMULAN® Rapid Cure 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
- hipercalcemia
- pacientes com função renal comprometida

AVISOS E PRECAUÇÕES

O dispositivo destina-se a uma 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.

Não implante se não for possível obter um campo sem sangue. Não irrigue o local após a implantação. O dispositivo destina-se a aplicação manual e não se destina a injeção. Não deve ser realizada a injeção do dispositivo, uma vez que tal poderá resultar em sobrepressurização e provocar a extrusão do dispositivo para além do local de aplicação previsto ou a embolização de tecido adiposo ou do dispositivo no fluxo sanguíneo. 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® Rapid Cure 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.

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 eletrónico <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>.

EFEITOS ADVERSOS

Foram descritas neuropatias periféricas na sequência da cirurgia. Ocorrem com maior frequência lesões neurológicas subclínicas, possivelmente resultantes de traumatismo cirúrgico. Foram descritas raramente reacções alérgicas ou de sensibilidade ao material em pacientes na sequência da cirurgia. A implantação de um material estranho nos tecidos pode resultar em reacções 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 indicador de esterilização localizado na tampa da embalagem 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 apresentam perfurações ou quaisquer outros danos. A esterilização dos componentes é efectuada através de radiação gama para obter um nível de segurança de esterilização (Sterility Assurance Level ou SAL) de 10-6. Durante a remoção do produto, devem ser observados os procedimentos assépticos adequados.

É proibida a reesterilização do produto.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

abra a embalagem exterior utilizando uma técnica asséptica padrão do tipo “sem contacto”, para evitar qualquer contacto com o conteúdo. O pessoal sujeito a procedimentos assépticos deverá abrir a embalagem interior.

Prepare o STIMULAN® Rapid Cure respeitando os requisitos cirúrgicos. O uso concomitante de antibióticos depende do critério do médico.

Aplique o STIMULAN® Rapid Cure segundo a técnica cirúrgica preferida.

INSTRUÇÕES DE MISTURA

FORMAÇÃO DE ESFERAS

1. Coloque o pó no recipiente de mistura esterilizado fornecido.
2. Adicione a solução de mistura do tubo fornecido.
3. Misture bem até obter uma pasta untuosa (aproximadamente 30 segundos). NÃO misture demasiado. STIMULAN® Rapid Cure tem um prazo de aplicação de 1-2 minutos e assentará aproximadamente 4 minutos após a mistura.
4. Selecione o tamanho da esfera necessário e aplique uma camada uniforme de pasta na esteira de molde fornecida. Utilize o aplicador de pasta para garantir o completo enchimento da cavidade destinada a cada esfera.
Nota: STIMULAN® Rapid Cure de 10 cc encherá todas as cavidades de 3 mm, 4,8 mm ou 6 mm na esteira de molde. Deixe a pasta assentar sem mexer durante pelo menos 8 minutos após misturar. Flexione a esteira de molde para soltar as esferas.
5. Deixe a pasta assentar sem mexer durante pelo menos 8 minutos após misturar. Placa de esferas flexível para soltar as esferas.
6. Antes de implantar as contas, é recomendado que a integridade estrutural seja verificada comprimindo a conta entre os dedos polegar e o indicador.

O vídeo da mistura pode ser visto em www.biocomposites.com

Contacte o ser representante ou distribuidor local da Biocomposites para informações adicionais.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

- Stimulan Rapid Cure 5cc (620-005): contém 3ml de solução de mistura (em um tubo de 10 mL) e 9,5 gramas de pó (em uma embalagem de 49 mL); 1 Esteira de Molde; 1 Espátula Grande; 1 Raspador (aplicador de pasta)

- Stimulan Rapid Cure 10cc (620-010): contém 6ml de solução de mistura (em um tubo de 10 mL) e 19 gramas de pó (em uma embalagem de 49 mL); 1 Esteira de Molde; 1 Espátula Grande; 1 Raspador (aplicador de pasta)

- Stimulan Rapid Cure 20cc (620-020): contém 12ml de solução de mistura (em um tubo de 19 mL) e 38 gramas de pó (em uma embalagem de 105 mL); 2 Esteiras de Molde; 1 Espátula Muito Grande; 1 Raspador (aplicador de pasta); 1 Tigela de Mistura (acessório).

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 222, de 28/03/2018 ou suas atualizações.



: Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5 NL, Inglaterra

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

ANVISA nº: 80117580523

Responsável Técnico: Técnico: Luiz Levy Cruz Martins – CRF-SP: 42415

POPIS PRODUKTU

STIMULAN® Rapid Cure obsahuje práškový síran vápenatý a vodný misící roztok dodávaný v množstvích předem stanovených měřením. Po smíchání může být výsledná pasta implantována do otevřených dutin/mezer muskuloskeletálního systému k zavedení in situ, nebo umístěna do dodané formovací podložky určené k tvorbě kuliček pro účely vytvoření kuliček k implantaci. STIMULAN® Rapid Cure je biologicky odbouratelný a organismus jej vstřebá přibližně za 30 až 60 dní. Dodává se příslušenství pro přípravu a použití prostředku STIMULAN® Rapid Cure, STIMULAN® Rapid Cure, příslušenství ani obal nejsou vyrobeny z přírodního latexu. Prostředek STIMULAN® je nekovový a nemagnetický a nepředstavuje žádná známá nebezpečí v jakémkoliv prostředí magnetické rezonance. Díky vlastnostem prostředku STIMULAN® Rapid Cure je tento materiál vhodný jako nosič pro látky, jako jsou například antibiotika.

ÚČEL POUŽITÍ

Kalciová matrice k implantaci do kostí a měkkých tkání

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Prostředek STIMULAN® Rapid Cure je určen k použití jako výplň dutin kostí NEBO měkké tkáně, používaný pro dutiny nebo mezery, které NEJSOU PODSTÁTNĚ stabilitu kostní struktury. Tyto kostní defekty mohou být vytvořeny chirurgickým zákrokem nebo mohou být způsobeny traumatickým poškozením kostí. STIMULAN® Rapid Cure je určen k opatrnému zavedení do kostních dutin nebo mezer kosterního systému (tj. končetin, páneve a posterolaterální části páteře). Prostředek STIMULAN® Rapid Cure nabízí možnost substituce kostního štěpu, která se během procesu hojení vstřebává a je nahrazena kostí. Prostředek STIMULAN® Rapid Cure je biologicky odbouratelný a biokompatibilní a lze jej použít v místě infekce.

Je určen k vyplnění dutin, defektů nebo mezer vytvořených:

- chirurgicky
- cystou
- nádorem
- osteomyelitidou
- traumatickým poškozením

KONTRAINDIKACE

- Vyplnění defektů, které jsou podstatné pro stabilitu kostní struktury
- Těžké cévní nebo neurologické onemocnění
- Nekontrolovaný diabetes
- Těžké degenerativní onemocnění kostí
- Těhotenství
- Nespolupracující pacienti, kteří nemohou nebo nebudou dodržovat pooperační pokyny, včetně drogově závislých a alkoholiků
- Hyperkalcémie

VAROVÁNÍ

- Funkční charakteristiky prostředku mohou být ovlivněny nedodržením indikací, kontraindikací, varování, preventivních opatření nebo pokynů k použití
- Souběžné užívání jiných látek může ovlivnit tvorbu kostí, rychlost vstřebávání a/nebo dobu tuhnutí
- Rychlé vstřebávání může vést ke zvýšeným hladinám vápníku v séru
- Implantace pacientům s poruchou metabolismu vápníku (včetně pacientů se sníženou funkcí ledvin) může zhoršovat příznaky spojené s hyperkalcémií a/nebo poškozením ledvin a vyžadovat lékařský zákrok
- Prostředek nebyl podroben studii u dětské populace
- Neprovádějte implantaci do lebečních kostí, kde je riziko kontaktu s mozkomíšním mokem (CSF) nebo durou mater
- Určeno k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Opětovné použití může mít za následek kontaminaci a/nebo přenos nemoci a/nebo nekonzistentní vlastnosti tuhnutí prostředku
- Sterilní. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti
- Vyvarujte se kontaktu s chemickými látkami (např. alkoholem) v klinickém prostředí

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Tento prostředek na lékařský předpis je určen k použití řádně kvalifikovanými zdravotníky pouze v souladu se zamýšleným použitím produktu
- Je na uvážení ošetřujícího lékaře, aby určil nejlepší postup léčby na základě individuálních potřeb pacienta se zohledněním indikací, kontraindikací, varování, preventivních opatření a možných nežádoucích účinků.
- Zajistěte, aby okolní kost byla zdravá a vaskularizovaná, ale aby v době zavedení aktivně nekrvácela
- Po implantaci místo aplikace neoplachujte
- Kuličky nesmí být rozdrcené, odrovné ani ořezané, aby se předešlo zanesení porů prostředku úlomky
- Zamezte přeplnění nebo nadměrnému natlakování defektního místa (např. při injekci) vzhledem k riziku migrace a/nebo embolizace tuku do krevního řečiště
- Zajistěte, aby bylo dosaženo dostatečného pokrytí a/nebo vyplnění tkáně, neboť neúplné nebo nedostatečné pokrytí měkkých tkání může vést k migraci a/nebo tvorbě serózního výpotku
- Nepoužítý, znečištěný nebo explantovaný prostředek likvidujte jako kontaminovaný klinický odpad

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Může dojít k nedostatečné nebo neúplné tvorbě kostí
- Může docházet k přecitlivělosti na materiál/alergickým reakcím
- Může nastat heterotopická osifikace
- Může dojít k migraci prostředku, která povede k drenáži rány
- Může dojít k embolii, pokud se prostředek aplikuje injekčně
- Může se vyskytnout selhání ledvin v důsledku současného podávání léků a/nebo na základě zdravotního stavu pacienta, včetně případů implantace pacientům, kteří mají nebo jsou ohroženi sníženou funkcí ledvin
- Souvisejícími riziky jsou hyperkalcémie, infekce a sérom
- Mohou se také objevit známá rizika a možné nežádoucí účinky související s chirurgickými zákroky všeobecně

INFORMACE PRO PACIENTA

- Pacient musí být upozorněn, aby před chirurgickým zákrokem chránil místo chirurgického výkonu před nepřiměřenou zátěží a aby dodržoval pokyny pro následnou péči, aby se snížilo riziko migrace prostředku během doby hojení
- Pacient musí být informován o rizicích a možných nežádoucích účincích a oznámit jakékoli takové účinky, výskyt horečky nebo neočekávaných příhod nádorem

SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném a suchém místě mimo dosah přímého slunečního záření a jiných zdrojů tepla

STERILIZACE

- Prostředek je sterilní, pokud není obal poškozen nebo otevřen (zkontrolujte před použitím)
- Změna barvy kontrolní tečky na obalu ze žluté na červenou znamená, že byl produkt vystaven ozařování pro účely sterilizace. Prostředek používejte pouze v případě, že má
- červenou barvu. Produkt je dvojité balení, aby bylo zajištěno aseptické prostředí

PŘÍPRAVA A POUŽITÍ

Požadovanou velikost zvolte podle defektu nebo klinické potřeby. Produkt je dvojité balení, aby bylo zajištěno aseptické prostředí. Obíhající zdravotník (pracující neasepticky) otevře vnější obal a předá vnitřní balení zdravotníkovi pracujícímu asepticky, který jej převezme ručně nebo pomocí kleští. Zdravotník pracující asepticky otevře vnitřní balení ve sterilním poli. Proveďte přípravu prostředku STIMULAN® Rapid Cure podle požadavků chirurgického zákroku. Souběžné použití antibiotik je na uvážení lékaře. Prostředek STIMULAN® Rapid Cure aplikujte podle preferované chirurgické techniky.

TVORBA KULIČEK

1. Vysypejte prášek do sterilní míchací misky, která je součástí balení.
2. Přidejte mísicí roztok z dodané zkumavky. Pokud do směsi přidáváte antibiotika v tekuté formě, přidejte 6 ml na dávku 10 cc (cm3). Viz varování ohledně souběžného použití
3. Důkladně promíchejte, dokud se nevytvoří jemná pasta (přibližně 30 sekund). NEMÍCHEJTE nadměrně. Prostředek STIMULAN® Rapid Cure má dobu určenou ke zpracování v délce 1–2 minut a tuhne přibližně 4 minuty po smíchání.
4. Vyberte požadovanou velikost kuliček a aplikujte rovnoměrnou vrstvu pasty na dodanou podložku k tvorbě kuliček. Použijte aplikátor pasty k zajištění dokonalého vyplnění každé formy kuličky. Poznámka: Množství 10 cc (cm3) prostředku STIMULAN® Rapid Cure vyplní všechny dutiny o průměru 3 mm nebo 4,8 mm nebo 6 mm v podložce určené k tvorbě kuliček.
5. Nechte pastu nerušeně tuhnout alespoň 8 minut po smíchání. Kuličky uvolněte ohnutím podložky určené k tvorbě kuliček.
6. Před implantací kuliček se doporučuje zkontrolovat strukturální integritu stlačením kuličky mezi palcem a ukazováčkem, aby se potvrdilo, že kulička před implantací ztuhla.

VAROVÁNÍ

Souběžné použití lokálně podávaných antibiotik může ovlivnit dobu tuhnutí, vlastnosti vstřebávání a/nebo proces tvorby kosti. Antibiotika mohou ovlivnit dobu tuhnutí, jak je uvedeno níže pro množství 10 cc (cm3) prostředku STIMULAN® Rapid Cure.

Lze přidat pouze uvedená antibiotika a je třeba se vyvarovat kombinace s jinými antibiotiky.

Je povinnost lékaře/zdravotníka, aby náležitě zvážil údaje obsažené v rozhodnutí o registraci léčivého přípravku a rozhodl se, zda je použití produktu pro daného ošetřovaného pacienta vhodné. Je třeba zkontrolovat údaje v příslušném souhmu údajů o přípravku (SPC). Druh a dávku léčivé látky je třeba hodnotit podle klinických okolností konkrétních pacientů.

Údaje jsou založeny na množství 10cc (cm3) prostředku Stimulan Rapid Cure pro dané množství látky. Dodavatel je uveden v závorce, jinak se zdroje mohou lišit.

Chcete-li získat další informace, obraťte se na svého zástupce společnosti Biocomposites nebo prodejce.

Do prášku Stimulan byly přidány samostatné prášky plus mísicí roztok

Látka (dodavatel)	Množství	Očekávaná doba tuhnutí (min.)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1 000 mg	2–5 min.

Do prášku Stimulan byly přidány samostatné kapaliny namísto dodaného mísicího roztoku

Látka (dodavatel)	Množství	Očekávaná doba tuhnutí (min.)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg v 6 ml roztoku	3–5 min.
Tobramycin (Alloga)	240 mg v 6 ml roztoku	5–15 min.

STIMULAN® til brug ved infektion**PRODUKTBESKRIVELSE**

STIMULAN® Rapid Cure er calciumsulfatpulver og vandig blandeopløsning i forhåndsafmålte mængder. Når de blandes, kan den resulterende pasta implanteres i åbne hulrum/mellemrum i bevægeapparatet for at hærdne in situ eller anbringes i den leverede perforeringsmåtte for at danne perler til implantation. STIMULAN® Rapid Cure er biologisk nedbrydeligt og absorberes i kroppen i løbet af ca. 30 til 60 dage. Der leveres tilbehør til klargøring og brug af STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, tilbehør og pakning er ikke fremstillet af naturgummilætex. STIMULAN® er ikke-metallisk og ikke-magnetisk og udgør ikke nogen kendt risiko i alle MR-miljøer. STIMULAN® Rapid Cures egenskaber gør det egnet som bæremateriale til stoffer som antibiotika.

TILSIGTEDE ANVENDELSER

Calciummatrix til implantation af knogle og blødt væv

INDIKATIONER FOR BRUG

STIMULAN® Rapid Cure er beregnet til brug som fyldmateriale i hulrum i knogle/blødt væv eller mellemrum, som ikke er afgørende for knoglestrukturens stabilitet. Disse ossøse defekter kan skabes kirurgisk eller på grund af traume på knoglen. STIMULAN® Rapid Cure er beregnet til forsigtigt at blive pakket i knoglehulrum eller -mellemrum i bevægeapparatet (dvs. ekstremiteter, bækken og posterolaterale rygsøjle). STIMULAN® Rapid Cure fungerer som graftsubstitut, der absorberes og erstattes af knogle under helingsprocessen. STIMULAN® Rapid Cure er biologisk nedbrydeligt og biokompatibelt og kan anvendes på et sted med infektion.

Til udfyldning af hulrum, defekter eller mellemrum skabt ved:

- operation
- en cyste
- en tumor
- osteomyelitis
- traume

KONTRAINDIKATIONER

- Fyldning af defekter, som er afgørende for knoglestrukturens stabilitet
- Svær vaskulær eller neurologisk sygdom
- Ukontrolleret diabetes
- Svær degenerativ knoglesygdom
- Graviditet
- Ikkesamarbejdsvillige patienter, som ikke kan eller vil følge de postoperative anvisninger, herunder misbrug af stoffer eller alkohol
- Hypercalcæmi

ADVARSLER

- Anordningens ydeevnekarakteristika kan blive påvirket, hvis indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler eller brugsanvisninger ikke overholdes
- Samtidig brug af andre stoffer kan påvirke knogledannelse, absorptionshastighed og/eller hærdningstid
- Hurtig absorption kan resultere i forhøjet serumcalcium
- Implantation i patienter med en forstyrrelse i calciummetabolismen (herunder patienter med nedsat nyrefunktion) kan forværre symptomer i forbindelse med hypercalcæmi og/eller nyreskade og kræve intervention
- Anordningen er ikke undersøgt i pædiatriske populationer
- Må ikke implanteres i kraniet, hvor der er risiko for kontakt med cerebrospinalvæske (CSF) eller dura mater
- Engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Genbrug kan resultere i kontaminering og/eller transmission af sygdom og/eller inkonsistente hærdningsegenskaber
- Steril. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen
- Undgå kontakt med kemikalier (f.eks. alkohol) i klinisk sammenhæng

FORHOLDSREGLER

- Denne receptpligtige anordning må kun anvendes af kvalificeret sundhedspersonale i henhold til tilsigtede anvendelse
- Det er op til den behandlende læge at beslutte, hvilken behandling der er bedst, ud fra den enkelte patients behov, idet der tages højde for indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger.
- Sørg for, at den omgivende knogle er sund og vaskulær, men ikke bløder aktivt ved implantationen
- Stedet må ikke skylles efter implantation
- Perlerne må ikke knuses, shaves eller skæres for at forhindre, at debris begrænser porerne i anordningen
- Undgå overfyldning af eller at sætte tryk på defektstedet (f.eks. ved injektion) på grund af risiko for migration og/eller embolisering af fedt i blodkredsløbet
- Sørg for, at vævet afdækkes og/eller holdes tilbage i tilstrækkelig grad, da der ellers kan opstå migration og/eller serøst eksudat
- Ubrugt, tilsmudset eller eksplanteret produkt skal bortskaffes som kontamineret klinisk affald

MULIGE BIVIRKNINGER

- Der kan forekomme utilstrækkelig eller ufuldstændig knogledannelse
- Der kan forekomme overfølsomhed/allergiske reaktioner over for materialet
- Der kan forekomme heterotop ossifikation
- Der kan forekomme migration af anordningen, hvilket kan resultere i sårdrænage
- Der kan forekomme emboli ved injektion af anordningen
- Der kan opstå nyresvigt på grund af samtidige behandlinger og/eller patientens tilstand, herunder implantation i patienter, som har eller har risiko for nedsat nyrefunktion
- Hypercalcæmi, infektion og serom er dermed forbundne risici
- Der kan også forekomme kendte risici og potentielle bivirkninger i forbindelse med operative indgreb generelt

PATIENTINFORMATION

- Patienten skal advares om at beskytte operationsstedet mod uforholdsmæssige belastninger og følge anvisningerne med hensyn til opfølgende pleje for at mindske risikoen for migration af anordningen i ophelingsperioden
- Patienten skal informeres om risici og mulige bivirkninger og om at rapportere sådanne bivirkninger, feber eller uventede hændelser

OPBEVARING

Opbevares tørt og køligt og beskyttet mod direkte sollys og andre varmekilder

STERILISERING

- Steril, medmindre pakningen er beskadiget eller åbnet, kontrollér før brug
- Indikatorprikken på pakningen skifter fra gul til rød for at angive, at produktet har været udsat for stråling i forbindelse med sterilisering. Produktet må kun anvendes, hvis prikken er rød
- Dobbeltpakket for at tillade aseptisk præsentation

KLARGØRING OG BRUG

Vælg den ønskede størrelse i forhold til defekt eller klinisk behov. Dobbeltpakket med henblik på aseptisk præsentation. Den ikke-sterile sygeplejerske åbner yderpakningen og lader den sterile sygeplejerske tage den indvendige pakning ud ved at tage fat i den eller bruge tang. Den sterile sygeplejerske åbner inderpakningen i det sterile felt. Klargør STIMULAN® Rapid Cure i henhold til kirurgiske krav. Samtidig brug af antibiotika sker efter lægens skøn. Anvend STIMULAN® Rapid Cure i henhold til den foretrukne kirurgiske teknik

PERLEDANNELSE

1. Tøm pulveret ud i den leverede sterile blandeskål.
2. Tilsæt blandeopløsningen fra den leverede tube. Hvis der blandes med antibiotika i flydende form, tilsættes 6 ml pr. 10 cm3 dosis. Se advarsel om samtidig brug
3. Bland grundigt, indtil der er dannet en jævn pasta (ca. 30 sekunder). Overbland IKKE. STIMULAN® Rapid Cure har en arbejdstid på 1-2 minutter og hærder ca. 4 minutter efter blanding.
4. Vælg den nødvendige størrelse perle, og applicér et ensartet lag pasta på den leverede perlemåtte. Brug pastaapplikatoren til at sikre, at alle perlerum er fyldt helt. Bemærk: 10 cm3 STIMULAN® Rapid Cure udfylder alle 3 mm eller 4,8 mm eller 6 mm rum i perlemåten.
5. Lad pastaen hærde uforstyrret i mindst 8 minutter efter blanding. Bøj perlemåten for at frigøre perlerne.
6. Før perlerne planteres, anbefales det, at den strukturelle integritet kontrolleres ved at komprimere perlen mellem tommel- og pegefinger for at bekræfte, at perlen er hærdet, før den planteres.

ADVARSEL

Samtidig brug af lokalt administrerede antibiotika kan påvirke hærdningstiden, absorptionsegenskaberne og/eller knogledannelsen. Antibiotika kan påvirke hærdningstiden som vist i eksemplet nedenfor med 10 cm3 STIMULAN® Rapid Cure.

Kun de viste antibiotika må tilføjes, og kombination med andre antibiotika skal undgås.

Det er kirurgens/sundhedspersonens ansvar at tage behørigt hensyn til oplysningerne i markedsføringstilladelsen til produktet, når det besluttet, om det er passende til hans/hendes patient. Det relevante produktresumé skal konsulteres. Typen og dosen af medicinalproduktet skal også vurderes i henhold til den enkelte patients kliniske omstændigheder.

Data baseret på 10 cm3 Stimulan Rapid Cure for en given mængde stof. Leverandør vist i parentes, andre kilder kan variere.

Kontakt din Biocomposites-repræsentant eller -forhandler for yderligere oplysninger.

Enkeltpulvere tilsat Stimulan-pulver plus leveret blandeopløsning

Stof (leverandør)	Mængde	Forventet hærdningstid (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Enkeltvæsker tilsat Stimulan-pulver i stedet for leveret blandeopløsning

Stof (leverandør)	Mængde	Forventet hærdningstid (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg i 6 ml opløsning	3-5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg i 6 ml opløsning	5-15 min

(DE) DEUTSCH

STIMULAN® zur Verwendung bei Auftreten von Infektionen

PRODUKTBESCHREIBUNG

STIMULAN® Rapid Cure ist ein Calciumsulfatpulver und eine wässrige Mischlösung, die in fertigen Mengen geliefert werden. Nach dem Vermischen kann die so entstehende Paste in offene Hohlräume/Spalten des Bewegungssystems gegeben werden, wo sie fest wird oder in die Wabenmatte, die der Herstellung von Kugeln für die Implantation dient. STIMULAN® Rapid Cure ist biologisch abbaubar und wird vom Körper innerhalb von 30 bis 60 Tagen absorbiert. Für die Vorbereitung und die Nutzung von STIMULAN® Rapid Cure wird entsprechendes Zubehör geliefert. STIMULAN® Rapid Cure, das Zubehör und die Verpackung sind nicht aus natürlichem Gummilatte gefertigt. STIMULAN® ist nicht metallisch und nicht magnetisch, und es ist nicht bekannt, dass die Substanz in MRT-Umgebungen Gefahren verursacht. Die Eigenschaften von STIMULAN® Rapid Cure machen es zu einem geeigneten Trägermaterial für Substanzen wie Antibiotika.

ANWENDUNGSGEBIET

Calciummatrix für die Implantation in Knochen und weichem Gewebe

GEBRAUCHSANLEITUNG

STIMULAN® Rapid Cure ist gedacht als Füllmittel für Spalten und Hohlräume in Knochen oder weichem Gewebe, die für die Stabilität der knöchernen Struktur nicht wesentlich sind. Diese Knochendefekte können durch Operationen entstanden sein oder aufgrund von traumatischen Knochenverletzungen. STIMULAN® Rapid Cure ist dafür gedacht, vorsichtig in Knochenspalten oder Hohlräume des Skelettsystems (z.B. Extremitäten, Becken und postero-laterale Wirbelsäule) eingebracht zu werden. STIMULAN® Rapid Cure bietet ein ersatzweises Knochenimplantat, das absorbiert und während des Heilungsprozesses durch Knochen ersetzt wird. STIMULAN® Rapid Cure ist biologisch abbaubar und biokompatibel und kann an infizierten Stellen verwendet werden.

Zum Auffüllen von Spalten, Defekten oder Hohlräumen, die entstanden sind durch:

- chirurgische Eingriffe
- Zysten
- bei Tumoren
- Osteomyelitis
- traumatischen Verletzungen

KONTRAINDIKATIONEN

- Auffüllen von Defekten, die für die Stabilität der Knochenstruktur wesentlich sind
- Schwere vaskuläre oder neurologische Erkrankungen
- Unkontrollierter Diabetes
- Schwere degenerative Knochenkrankungen
- Schwangerschaft
- Nicht kooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht befolgen können oder wollen, einschließlich solcher, die Drogen oder Alkohol missbrauchen
- Hyperkalzämie

WARNUNG

- Die Leistungsmerkmale des Produkts können eingeschränkt werden, wenn Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen oder Gebrauchsanweisungen nicht befolgt werden.
- Die gleichzeitige Nutzung von anderen Substanzen kann die Knochenbildung, die Absorptionsgeschwindigkeit und/oder die Aushärtezeit beeinflussen.
- Eine schnelle Absorption kann zu erhöhten Serumcalciumwerten führen.
- Eine Implantierung in Patienten mit einer Störung des Calciumstoffwechsels (was Patienten mit Nierenleiden einschließt) kann zu Symptomen führen, die mit Hyperkalzämie in und / oder einer Nierenverletzung in Verbindung stehen und die eine Intervention erfordern.
- Das Produkt wurde nicht in pädiatrischen Umgebungen getestet.
- Nicht in den Schädel implantieren, wenn das Risiko eines Kontakts mit Rückenmarksflüssigkeit (CSF) oder der harten Hirnhaut besteht.
- Einmalige Verwendung. Nicht neu sterilisieren. Eine erneute Verwendung kann zu einer Verunreinigung und/oder einer Übertragung von Krankheiten und/oder inkonsistentem Aushärten führen.
- Steril. Nicht nach dem Mindesthaltbarkeitsdatum verwenden.
- Vermeiden Sie im klinischen Umfeld den Kontakt mit Chemikalien (z.B. Alkohol).

VORSICHT

- Dieses verschreibungspflichtige medizinische Produkt sollte nur von entsprechend qualifiziertem Personal für die vorgeschriebenen Zwecke verwendet werden.
- Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes, einen passenden Behandlungsplan auszuarbeiten, der die Bedürfnisse des einzelnen Patienten berücksichtigt und der den Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und möglichen negativen Auswirkungen Rechnung trägt.
- Stellen Sie sicher, dass die Knochen in der Umgebung gesund und gut durchblutet sind, jedoch zum Zeitpunkt des Einsetzens nicht bluten.
- Die Stelle nach der Implantation nicht spülen.
- Die Kügelchen sollten nicht zerdrückt, abgeschliffen oder zerteilt sein, damit die Trümmer keine Poren verstopfen.
- Vermeiden Sie es, Druck auf die defekte Stelle auszuüben (z.B. bei der Injektion) oder sie zu überfüllen, denn dadurch könnte eine Migration und / oder eine Embolisation von Fett in den Blutstrom in Gang gesetzt werden.
- Stellen Sie eine angemessene Abdeckung mit Gewebe und / oder eine Eingrenzung sicher, denn eine nicht komplette oder unangemessene Abdeckung mit weichem Gewebe kann zu Migration und / oder zur Bildung von Wundflüssigkeit führen.
- Entsorgen Sie nicht genutztes, verschmutztes oder explantiertes Material als verunreinigten klinischen Abfall.

MÖGLICHE NEGATIVE AUSWIRKUNGEN

- Es kann zu einer nicht erwünschten oder nicht kompletten Knochenbildung kommen.
- Es können übersensible oder allergische Reaktionen auftreten.
- Es kann heterotrope Ossifikation auftreten.
- Es kann zu einer Migration des Produkts kommen, was zu einer Wunddrainage führen kann.
- Bei der Injektion des Materials kann eine Embolie entstehen.
- Es kann aufgrund von gleichzeitigen Therapien und / oder dem physischen Zustand des Patienten zu Nierenversagen kommen, was eine Implantation bei Patienten einbezieht, die eine eingeschränkte Nierenfunktion haben oder ein Risiko dafür aufweisen.
- Hyperkalzämie, Infektionen und Serom sind damit einhergehende Risiken.
- Es können auch Risiken und mögliche negative Auswirkungen auftreten, die im Allgemeinen mit chirurgischen Eingriffen einhergehen.

INFORMATION FÜR PATIENTEN

- Der Patient sollte ermahnt werden, damit die Eingriffsstelle nicht unnötigen Belastungen ausgesetzt wird, und er sollte die Anweisungen nach dem Eingriff befolgen, damit das Material während des Verheilens nicht migriert.
- Der Patient muss über die Risiken und möglichen negativen Folgen aufgeklärt werden, und er sollte derartige Auswirkungen, Fieber oder unerwartete Vorfälle umgehend melden.

LAGERUNG

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren und von direkter Sonneneinstrahlung und sonstigen Wärmequellen fernhalten.

STERILISATION

- Steril, sofern nicht die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Bitte vor dem Gebrauch überprüfen. Zysten
- Der Anzeigepunkt auf der Verpackung verfärbt sich von Gelb nach Rot um anzuzeigen, dass das Produkt zwecks Sterilisation Strahlung ausgesetzt wurde. Das Produkt bitte nur verwenden, wenn rot.
- Doppelte Verpackung zwecks aseptischer Vorlage.

VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

Wählen Sie die erforderliche Größe je nach Defekt oder klinischem Bedarf. Doppelt verpackt zwecks aseptischer Vorlage. Der Assistent (nicht steril gewaschen) öffnet die äußere Verpackung und ermöglicht es dem steril gewaschenen Arzt, die innere Packung zu entnehmen, indem er sie ergreift oder eine Pinzette benutzt. Mit sterilen Händen öffnet der Arzt die innere Packung in dem sterilen Feld. Bereiten Sie STIMULAN® Rapid Cure nach den chirurgischen Anforderungen zu. Die gleichzeitige Gabe von Antibiotika liegt im Ermessen des Arztes. Wenden Sie STIMULAN® Rapid Cure gemäß der bevorzugten chirurgischen Technik an.

FORMEN DER KÜGELCHEN

1. Geben Sie das Pulver in das mitgelieferte sterile Mischgefäß.
2. Geben Sie die Mischlösung aus dem mitgelieferten Röhrchen hinzu. Beim Vermischen mit Antibiotika in flüssiger Form 6 ml je 10 cm³ Dosis hinzufügen. Bitte schauen Sie sich die Warnungen über eine gleichzeitige Verwendung an.
3. Rühren Sie kräftig, bis eine weiche Paste entsteht (ca. 30 Sekunden). NICHT zu lange rühren. STIMULAN® Rapid Cure kann 1-2 Minuten lang verwendet werden und wird ungefähr 4 Minuten nach dem Mischen fest.
4. Wählen Sie die erforderliche Größe der Kügelchen und geben Sie eine einheitliche Lage von Paste in die mitgelieferte Wabenmatte. Nutzen Sie den Applikator für die Paste um sicherzustellen, dass Sie jede Vertiefung in der Matte füllen. Beachten Sie: 10 cc STIMULAN® Rapid Cure füllen alle der 3 mm oder der 4,8 mm oder der 6 mm Vertiefungen der Wabenmatte.
5. Lassen Sie die Paste mindestens 8 Minuten nach dem Vermischen ruhen. Biegen Sie die Wabenmatte, um die Kügelchen freizusetzen.
6. Bevor Sie die Kügelchen einsetzen, sollten Sie deren Struktur überprüfen, indem Sie ein Kügelchen zwischen dem Daumen und dem Zeigefinger quetschen um festzustellen, ob das Kügelchen vor der Implantation fest genug geworden ist.

WARNUNG

Eine gleichzeitige Gabe lokal verabreichter Antibiotika kann die Aushärtezeit, die Absorptionseigenschaften und/oder die Knochenbildung beeinflussen. Antibiotika können die Aushärtezeit beeinflussen, wie im Folgenden am Beispiel von 10 cc STIMULAN® Rapid Cure gezeigt.

Es dürfen nur die angezeigten Antibiotika verabreicht werden, und die Kombination mit anderen Antibiotika sollte vermieden werden.

Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen / medizinischen Experten, die als Teil des Marketing veröffentlichten Angaben über das Produkt abzuwägen und zu entscheiden, ob es das richtige Produkt für den betreffenden Patienten ist, den er betreut. Es ist dabei Bezug zu nehmen auf die Zusammenfassung der Produktcharakteristika (SmPc). Die Art und die Dosierung der medizinischen Substanz sollte ebenfalls nach den medizinischen Umständen des einzelnen Patienten bestimmt werden.

Die Daten basieren auf einer Menge von 10 cc Stimulan Rapid Cure für eine vorgegebene Menge der Substanz. Der Lieferant wird in Klammern angegeben, andere Quellen können variieren.

Wenn Sie weitere Informationen benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertreter von Biocomposites oder Ihren Händler.

In der Lieferung sind einzelne Pulver, die zum Stimulan Pulver hinzugefügt werden sowie die Mischlösung enthalten

Substanz (Lieferant)	Menge	Erwartete Aushärtezeit (Min.)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000 mg	2 - 5 Min.

Single Liquids wird zum Stimulan Pulver hinzugefügt anstelle der im Lieferumfang enthaltenen Mischlösung.

Substanz (Lieferant)	Menge	Erwartete Aushärtezeit (Min.)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg in 6 ml Lösung	3 - 5 Min.
Tobramycin (Alloga)	240 mg in 6 ml Lösung	5-15 Min.

STIMULAN® kasutamiseks infektsiooni olemasolul

TOOTE KIRJELDUS

STIMULAN® Rapid Cure on kaltsiumsulfaadi pulber ja veepõhine segamislahus, mis tarnitakse eelöödetud kogustes. Segamisel saadavat pastat võib implanteerida lihaskiudkonnas tühimikesse/vahedesse lokaalselt tahtenemiseks või asetada graanulivormis implantaatide moodustamiseks graanulite valamise alusele. STIMULAN® Rapid Cure on biolagunev ja imendub organismi umbes 30 kuni 60 päeva jooksul. STIMULAN® Rapid Cure'i valmistamiseks ja kasutamiseks on kaasas vajalikud tarvikud. STIMULAN® Rapid Cure, tarvikud ja pakend pole valmistatud looduslikust kautšukist. STIMULAN® on mittemetallne ja mittemagnetiline aine ning teadaolevalt on see kõigis magnetresonantskeskkondades ohutu. STIMULAN® Rapid Cure sobib oma omaduste tõttu kasutamiseks antibiootikumide jms ainete kandjana.

KASUTUSEESMÄRGID

Kaltsiummaatriks luude ja pehmete kudede implanteerimiseks

KASUTAMISNÄIDUSTUSED

STIMULAN® Rapid Cure on ettenähtud kasutamiseks luude / pehmete kudede täitematerjalina selliste tühimike või vahede puhul, mis ei ole luustiku stabiilsuse seisukohalt määrava tähtsusega. Sellised luudega seotud defektid võivad olla tekkinud kirurgiliselt või põhjustatud luutrauma tulemusena. STIMULAN® Rapid Cure on ettenähtud luustikusüsteemi (st liigete, vaagnalu ja posterolateraalse lülisamba) tühimikesse või vahedesse ettevaatlikult paigutamiseks. STIMULAN® Rapid Cure on luuimplantaadi asendus, mis tervenemisprotsessi tulemusel imendub ja asendub luuga. STIMULAN® Rapid Cure on biolagunev ja bioühilduv ning seda võib kasutada nakatunud kohal. Tühimike, defektide või vahede täitmiseks, mille on tekitanud:

- kirurgia
- tsüst
- kasvaja
- osteomüeliit
- trauma

VASTUNÄIDUSTUSED

- Luustikustruktuuri stabiilsuse jaoks oluliste defektide täitmine
- Raske vaskulaarne või neuroloogiline haigus
- Kontrollile mittealluv diabeet
- Raske degeneratiivne luuhaigus
- Rasedus
- Mittekoohtõõltid patsiendid, kes ei saa või ei taha järgida operatsioonijärgseid juhiseid, shuimastite või alkoholi väärkasutusega seonduvaid
- Hüperkaltsemia

HOIATUSED

- Näidustuste, vastunäidustuste, hoiatuste, ettevaatusabinõude või kasutusjuhiste mittejärgmine võib avaldada mõju toote toimivusele
- Samaaegne kasutamine teiste ainetelega võib mõjutada luuloomet, imendumist ja/või tahtenemisaega
- Kiirem imendumine võib tõsta seerumi kaltsiumi taset
- Kaltsiumi metabolismi häirega (sh neerupuudulikkusega) patsientidele implanteerimine võib süvendada hüperkaltsemia ja/või neeruvigastusega seotud sümptomeid ja nõuda sekkumist
- Toode ei ole lastel uuritud
- Ärge implanteerige koljusse, kui on oht, et toode võib puutuda kokku seljaajuvedeliku (CSF) või aju kõvakestaga
- Ühekordselt kasutatav. Ärge resteriliseerige. Taaskasutamine võib põhjustada saastumist ja/või haiguste levikut ja/või ebaühtlast tahtenemist
- Steriilne. Ärge kasutage aegumistähtahta ületanud toode
- Vältige kliinilistes tingimustes kemikaalidega (näiteks alkoholiga) kokkupuutumist

ETTEVAATUSABINÕUD

- See retseptitoode on ettenähtud kasutamiseks ainult sobiva kvalifikatsiooniga tervishoiutöötaja poolt ja ainult vastavalt toote sihtotstarbele
- Raviarsti otsustada on patsiendi vajadustele tuginedes parima ravikuuri valimine, võttes seejuures arvesse näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja võimalikke kahjulikke mõjusid.
- Veenduge, et ümbritsev luumass on terve ja vaskulaarne, kuid ei veritse sisestamise ajal aktiivselt
- Ärge niisutage kohta pärast implanteerimist
- Graanulid tuleb purustada, kaapida või lõigata, et vältida prahi tõttu aine porsuse vähenemist
- Vältige defektikoha ületäitmist või survestamist (näiteks sisestamise ajal), kuna sellega on seotud äranihkumise ja/või rasva vereringesse emboliseerumise oht
- Tagage piisav kudede kate ja/või kaasatus, kuna mittetäielik või ebapiisav pehmete kudede kaasatus võib põhjustada äranihkumise ja/või seroosse erituse
- Utiliseerige kasutatud, määratud või eksplanteeritud toode saastunud kliiniliste jäätmetena

VÕIMALIKUD KAHJULIKUD MÕJUD

- Ebapiisav või mittetäielik luumass moodustumine
- Tundlikkus / allergilised reaktsioonid materjalile
- Heterotroopne luustumine
- Vahendi äranihkumine ja voolus haavast
- Embolism vahendi süstimise korral
- Neerupuudulikkus seoses samaaegsete teraapiate ja/või patsiendi meditsiinilise seisundiga, sh selliste patsientide implanteerimine, kel on neerupuudulikkus või oht seda saada
- Seostatud ohtude hulka kuuluvad hüperkaltsemia, nakkus ja seroosse vedeliku teke
- Samuti võivad ilmneda üldiste kirurgiliste protseduuridega seotud teadaolevad ohud ja potentsiaalsed kahjulikud mõjud

PATSIENTI TEAVE

- Patsienti juhendatakse kaitsma operatsioonikohta ebamõistlike pingete eest ja järgima järelhoolduse alaseid juhiseid, et vähendada toote äranihkumise ohtu raviperioodi ajal
- Patsienti tuleb teavitada võimalikest ohtudest ja kahjulikest mõjudest ning paluda tal teada anda kõigist sellistest mõjudest, palavikust või ootamatutest asjaoludest

HOIUSTAMINE

Hoida jahedas ja kuivas kohas, kaitstuna otsese päikesevalguse ja teiste soojusallikate eest

STERILISEERIMINE

- Steriilne, v.a juhul, kui pakend on kahjustatud või avatud; kontrollige enne kasutamist
- Pakendil asuv indikaatortäpp muutub kollasest punaseks, andes märku, et toode on puutunud kokku steriliseerimisriiskusega. Kasutage toodet vaid juhul, kui täpp on punane
- Kahekordne pakend võimaldab aseptilist kasutamist

ETTEVALMISTAMINE JA KASUTAMINE

Valige suurus vastavalt defektile või kliinilisele vajadusele. Aseptilise kasutamise jaoks kahekordselt pakendatud. Operatsioonirühma mittekuuluv (desinfitseerimata) töötaja avab välise pakendi ja võimaldab desinfitseeritud töötajal võtta kas haarates või pintsettide abil sisemise paki. Desinfitseeritud töötaja avab steriilses piirkonnas sisepakendi. Valmistage STIMULAN® Rapid Cure kirurgilistele nõudmistele vastavalt ette. Samaaegne antibiootikumide kasutamine toimub arsti otsusel. Kandke STIMULAN® Rapid Cure ettenähtud kohale, rakendades vajalikke kirurgilisi võtteid.

GRAANULI MOODUSTAMINE

1. Kallake pulber komplekti kuuluvasse steriilsesse segamishõusse.
2. Lisage komplekti kuuluvast tuubist segamislahus. Vedelal kujul antibiootikumi segamisel lisage 6 ml 10 cm3 doosi kohta. Tutvuge kooskasutamist puudutava hoiatusega
3. Segage põhjalikult, kuni moodustub pasta (ligikaudu 30 sekundit). ÄRGE liigselt segage. STIMULAN® Rapid Cure'i töötlemisaeg on ligikaudu 1-2 minutit ja tahenemine toimub umbes 4 minuti jooksul pärast segamist.
4. Valige vajalik graanuli suurus ja kandke ühtlane kiht pastat komplekti kuuluvale graanulialusele. Kasutage pastaaplikaatorit, et tagada iga õnaruse täielik täitumine. Märkus. 10 cm3 STIMULAN® Rapid Cure'i täidab kõik graanulialusel asuvad 3 mm, 4,8 mm või 6 mm õnarused.
5. Laske pastal pärast segamist veel vähemalt 8 minutit ilma sekkumata taheneda. Vääna graanulialust, et graanulid kätte saada.
6. Enne graanulite implanteerimist on soovitatav kontrollida nende struktuurset terviklikkust, pigistades graanulit pöidla ja nimetissõrme vahel, veendumaks, et graanul on enne implanteerimist tahenenud.

HOIATUS!

Lokaalselt manustatud antibiootikumide samaaegne kasutamine võib mõjutada tahenemisaega, imendumisomadusi ja/või luu moodustumist. Antibiootikumid võivad mõjutada tahenemisaega, nagu on näidatud järgnevalt 10 cm3 STIMULAN® Rapid Cure'i puhul.

Lisada tohib ainult näidatud antibiootikume ja kombinatsioone teiste antibiootikumidega tuleb vältida.

Kirurgi/tervishoiutöötaja ülesanne on hinnata meditsiintootte müügilool esitatud andmete põhjal, kes toode sobib kasutamiseks tema ravialusel. Kohustuslik on tutvuda asjakohase toote omaduste kokkuvõttega (SmPc). Meditsiinilise aine tüüpi ja doosi tuleb hinnata konkreetse patsiendi kliinilise seisundi alusel.

Andmed põhinevad 10 cm3 Stimulan Rapid Cure'il antud aine koguse kohta. Tarnija on näidatud sulgudes, teised allikad võivad erineda.

Täiendava teabe saamiseks võtke ühendust oma Biocompositesi esindaja või edasimüüjaga

Üksikud pulbrid, mis on lisatud Stimulani pulbrisse, pluss komplekti kuuluv segamislahus

Aine (tarnija)	Kogus	Eeldatav tahenemisaeg (min)
Vankomütsiin (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Üksikud vedelikud, mis on lisatud Stimulani pulbrisse komplekti kuuluva segamislahuse asemel

Aine (tarnija)	Kogus	Eeldatav tahenemisaeg (min)
Gentamütsiin (Amdipharm)	240 mg 6 ml lahuses	3-5 min
Tobramütsiin (Alloga)	240 mg 6 ml lahuses	5-15 min

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

STIMULAN® Rapid Cure se compone de sulfato de calcio en polvo y una solución de mezcla acuosa suministrada en cantidades previamente medidas. Cuando se mezcla, la pasta resultante puede implantarse en cavidades/huecos abiertos del sistema musculoesquelético para que se asiente en el lugar o se coloque en la alfombrilla para moldear perlas que se suministra, para formar las perlas requeridas para el implante. STIMULAN® Rapid Cure es biodegradable y es absorbido por el cuerpo en un periodo de entre 30 y 60 días. Se proporcionan accesorios para la preparación y el uso de STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, los accesorios y el envasado no están hechos de látex de caucho natural. STIMULAN® no es metálico ni magnético y no presenta ningún riesgo conocido en los entornos de resonancia magnética. Las características de STIMULAN® Rapid Cure lo hacen adecuado como material portador de sustancias tales como los antibióticos.

USOS INDICADOS

Matriz de calcio para la implantación de hueso y tejido blando

INDICACIONES DE USO

STIMULAN® Rapid Cure está pensado para utilizarse como relleno de huecos en hueso/tejido blando en el caso de cavidades o huecos que no son intrínsecos en la estabilidad de la estructura ósea. Estos defectos óseos pueden crearse por la cirugía o a causa de lesiones traumáticas en el hueso. STIMULAN® Rapid Cure está diseñado para rellenar suavemente las cavidades o huecos óseos del sistema esquelético (por ejemplo, las extremidades, la pelvis y la espina posterolateral). STIMULAN® Rapid Cure ofrece un sustituto del injerto de hueso, que se absorbe y es sustituido por hueso durante el proceso de curación. STIMULAN® Rapid Cure es biodegradable y biocompatible y puede utilizarse en un lugar infectado.

Para rellenar cavidades, defectos o huecos creados por:

- la cirugía
- un quiste
- un tumor
- la osteomielitis
- una lesión traumática

CONTRAINDICACIONES

- Relleno de defectos intrínsecos en la estabilidad de la estructura ósea
- Enfermedad grave de tipo vascular o neurológico
- Diabetes fuera de control
- Enfermedad ósea grave de tipo degenerativo
- Embarazo
- Pacientes no cooperadores que no pueden o no quieren seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos aquellos que abusan de las drogas o el alcohol
- Hipercalcemia

ADVERTENCIAS

- Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse afectadas si no se siguen las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones o instrucciones de uso
- El uso concurrente de otras sustancias puede afectar a la formación de hueso, al índice de absorción y/o al tiempo de asentamiento
- Una rápida absorción puede dar como resultado niveles elevados de calcio en el plasma sanguíneo
- La implantación en pacientes con una enfermedad relacionada con el metabolismo del calcio (incluidos los pacientes con problemas renales) puede exacerbar los síntomas asociados con la hipercalcemia y/o lesión renal y requerir de intervención quirúrgica
- No se ha realizado ningún estudio del dispositivo en poblaciones pediátricas
- No lo implante en el cráneo, donde existe el riesgo de contacto con el líquido cefalorraquídeo y la duramadre
- Para un solo uso. No lo vuelva a esterilizar. Si se vuelve a utilizar puede resultar en contaminación y/o transmisión de enfermedades y/o un asentamiento inconsistente
- Estéril. No lo use después de la fecha de caducidad
- Evite el contacto con productos químicos (por ejemplo, alcohol) en el entorno clínico

PRECAUCIONES

- Este dispositivo de prescripción es para el uso exclusivo de profesionales sanitarios cualificados y de acuerdo con su uso previsto
- Queda a discreción del médico del tratamiento determinar cuál es el mejor método de atención médica según las necesidades del paciente y teniendo en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y posibles efectos adversos.
- Asegúrese de que el hueso circundante es saludable y vascular pero no esté sangrando activamente en el momento de la inserción
- No irrigue el lugar después de la implantación
- No se deben aplastar, afeitar ni cortar las perlas para impedir que los residuos obstruyan los poros del dispositivo
- Evite rellenar en exceso o aplicar presión en la zona defectuosa (por ejemplo, al inyectar) debido al riesgo de migración y/o embolización de la grasa en el torrente sanguíneo
- Asegúrese de obtener una cobertura y/o contención adecuada del tejido, ya que podría resultar en una cobertura incompleta o inadecuada del tejido blando al producirse la migración y/o el exudado seroso
- Deseche como residuo clínico contaminado el producto no usado, extraído o manchado

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Se puede producir una formación de hueso inadecuada o incompleta
- Se pueden producir reacciones sensibles/alérgicas al material
- Se puede producir osificación heterotópica
- Se puede producir un desplazamiento del dispositivo y provocar un drenaje de la herida
- Se puede producir una embolia si se inyecta el dispositivo
- Se puede producir una insuficiencia renal a causa de terapias concurrentes y/o la condición médica del paciente, incluida la implantación en pacientes que tienen la función renal deteriorada o están en riesgo de ello
- Hipercalcemia, infección y seroma son riesgos asociados
- También se pueden producir riesgos conocidos y efectos adversos potenciales asociados con procedimientos quirúrgicos en general

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Se debe advertir al paciente para que proteja la zona afectada por la cirugía de tensiones no razonables y para que siga las instrucciones de los cuidados de seguimiento a fin de reducir el riesgo de que se desplace el dispositivo durante el periodo de curación
- El paciente debe estar al tanto de los riesgos y posibles efectos adversos y debe informar de tales efectos, de fiebre o cualquier incidente inesperado

ALMACENAMIENTO

Guardar en un lugar fresco y seco, alejado de la luz solar directa u otras fuentes de calor.

ESTERILIZACIÓN

- En condición estéril, a menos que el envasado esté dañado o abierto; compruébelo antes de usarlo
- El punto indicador del envasado cambia de amarillo a rojo para indicar que el producto ha estado expuesto a radiación para esterilización. Utilice el producto solamente si es rojo
- Con doble envase que permite una presentación aséptica

PREPARACIÓN Y USO

Seleccione el tamaño según el defecto o la necesidad clínica. Con doble envase que permite una presentación aséptica.

El practicante circulante (no lavado) abre el envoltorio exterior y deja que el practicante lavado tome el envase interior agarrándolo o usando fórceps. El practicante lavado abre el envase interior dentro de la zona estéril. Prepare STIMULAN® Rapid Cure conforme a los requisitos quirúrgicos. El uso concurrente de antibióticos queda a discreción del médico. Aplique STIMULAN® Rapid Cure según la técnica quirúrgica preferida.

FORMACIÓN DE PERLAS

1. Vacíe el polvo en el cuenco de mezcla estéril proporcionado.
2. Agregue solución de mezcla del tubo suministrado. Si se mezcla con antibiótico en forma líquida, agregue 6ml por cada dosis de 10 cc. Consulte la advertencia sobre uso concurrente.
3. Mezcle minuciosamente hasta que se forme una pasta suave (aproximadamente 30 segundos). NO mezclar en exceso. STIMULAN® Rapid Cure tiene un tiempo de funcionamiento de 1-2 minutos y se asienta aproximadamente 4 minutos después de la mezcla.
4. Seleccione el tamaño de perla requerido y aplique una capa uniforme de pasta en la alfombrilla de perlas que se proporciona. Utilice el aplicador de pasta para asegurarse de que se rellene completamente cada cavidad de perlas. Nota: 10 cc de STIMULAN® Rapid Cure rellenarán la totalidad de las cavidades de 3 mm, de 4,8 mm o de 6 mm de la alfombrilla de perlas.
5. Deje que la pasta se asiente sin perturbaciones durante al menos 8 minutos después de la mezcla. Alfombrilla de perlas flexible para soltar las perlas.
6. Antes de implantar las perlas, se recomienda comprobar la integridad estructural comprimiendo la perla entre el dedo pulgar y el índice para confirmar que la perla se ha asentado antes de su implantación.

ADVERTENCIA

El uso concurrente de antibióticos de administración local puede afectar al tiempo de fijación, a las características de absorción y/o a la formación de hueso. Los antibióticos pueden afectar al tiempo de asentamiento, como se muestra en el ejemplo siguiente con 10 cc de STIMULAN® Rapid Cure.

Solamente se pueden añadir los antibióticos que se muestran y se debe evitar la combinación con otros antibióticos.

Es responsabilidad del cirujano o profesional sanitario prestar la atención suficiente a los detalles que aparecen en la autorización del producto medicinal en el marketing, al decidir si es apropiado para el paciente que está bajo su cuidado. Se debe consultar el resumen de las características del producto que sea pertinente. También se debe evaluar el tipo y dosis de la sustancia medicinal según las circunstancias clínicas del paciente individual.

Datos basados en 10 cc de Stimulan Rapid Cure para una determinada cantidad de sustancia. El proveedor aparece entre paréntesis, las otras fuentes pueden variar.

Para obtener información adicional, póngase en contacto con el representante o distribuidor de Biocomposites.

Polvos individuales que se añaden al polvo Stimulan más la solución de mezcla proporcionada

Sustancia (proveedor)	Cantidad	Tiempo de asentamiento previsto (minutos)
Vancomicina (farmacia Flynn)	1000 mg	2-5 min

Líquidos individuales que se añaden al polvo Stimulan en vez de la solución de mezcla proporcionada

Sustancia (proveedor)	Cantidad	Tiempo de asentamiento previsto (minutos)
Gentamicina (de Amdipharm)	240 mg en 6 ml de solución	3-5 min
Tobramicina (Alloga)	240 mg en 6 ml de solución	5-15 min

STIMULAN® käytettäväksi infektion yhteydessä

TUOTTEEN KUVAUS

STIMULAN® Rapid Cure on kalsiumsulfaattijauhe ja vesipitoinen sekoitusliuos, joka toimitetaan ennalta mitattuina määrinä. Sekoituksen avulla saatu tahna voidaan asettaa tuki- ja liikuntaelimestön aukkoihin tai laittaa muottimattoon, jolla voidaan muodostaa helmiä implantointia varten. STIMULAN® Rapid Cure on biologisesti hajoava ja imeytyy elimistöön noin 30–60 päivässä. STIMULAN® Rapid Curen valmistelua ja käyttöä varten on saatavana lisävarusteita. STIMULAN® Rapid Curea, lisävarusteita ja pakkauksia ei ole valmistettu luonnonkumilateksista. STIMULAN® on metalliton ja magneettiton, eikä aiheuta mitään tunnettuja vaaroja magneettiresonanssiympäristöissä. Ominaisuuksiensa ansiosta STIMULAN® Rapid Cure on sopiva kantaja-aine esimerkiksi antibiooteille.

KÄYTTÖTARKOITUKSET

Kalsiummatriisi luun ja pehmytkudosten implantointiin

KÄYTTÖAIHEET

STIMULAN® Rapid Cure on tarkoitettu käytettäväksi täyteaineena luiden ja pehmytkudosten sellaisille onteloille tai aukkoille, jotka vaikuttavat luuston vakauteen. Nämä luustoviat on voitu aiheuttaa kirurgisesti tai olla luun traumaattisten vaurioiden aiheuttamia. STIMULAN® Rapid Cure on tarkoitettu täytettäväksi varovasti luuonteloihin tai luustojärjestelmän aukkoihin (eli raajoihin, lantioon ja posterolateraaliseen selkärankaan). STIMULAN® Rapid Cure on luusiirteen korvike, joka imeytyy ja korvautuu luulla paranemisen aikana. STIMULAN® Rapid Cure on biologisesti hajoava ja yhteensopiva, ja sitä voidaan käyttää infektioluueella.

Sillä täytetään vikoja ja aukkoja, joiden aiheuttajia ovat:

- leikkaus
- kysta
- kasvain
- luutulehdus
- traumaattinen vamma

VASTA-AIHEET

- Luuston vakauteen vaikuttavien vikojen täyttäminen
- Vakava verisuoni- tai neurologinen sairaus
- Hallitsematon diabetes
- Vaikea rappeuttava lusu sairaus
- Raskaus
- Yhteistyöhaluttomat potilaat, jotka eivät voi tai eivät halua noudattaa leikkauksen jälkeisiä ohjeita, muun muassa huumeiden tai alkoholin väärinkäyttäjät
- Hyperkalsemia

VAROITUKSET

- Käyttöaiheiden, vasta-aiheiden, varoitusten, varotoimien tai käyttöohjeiden noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa laitteen suorituskykyyn
- Muiden aineiden samanaikainen käyttö voi vaikuttaa luun muodostumiseen, imeytymisnopeuteen ja/tai kovettumisaikaan
- Nopea imeytyminen voi johtaa seerumin kalsiumpitoisuuden nousuun
- Implantointi potilaalle, joilla on kalsiumin aineenvaihduntasairaus (mukaan lukien munuaisten vajaatoiminta sairastavat potilaat), voi pahentaa hyperkalsemian ja/tai munuaisvaurioihin liittyviä oireita ja edellyttää toimenpiteitä
- Laitetta ei ole tutkittu lapsipotilailla
- Älä implantoi kalloon, jossa implantin on vaarassa joutua kosketuksiin aivo-selkäydinnesteen (CSF) tai kovakalvon kanssa
- Kertakäyttöinen. Älä steriloitu uudelleen. Uudelleenkäyttö voi johtaa saastumiseen ja/tai taudin tartuttamiseen ja/tai aiheuttaa epävakaa kovettumisominaisuus
- Steriili. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen
- Vältä kosketusta kemikaalien (esim. alkoholin) kanssa kliinisessä ympäristössä

VAROTOIMENPITEET

- Tämä reseptilaitte on tarkoitettu asianmukaisesti pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön vain sen käyttötarkoituksen mukaisesti
- Hoitavan lääkärin on harkintansa mukaan määritettävä paras hoitotapa yksittäisen potilaan tarpeiden perusteella ottaen huomioon käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja mahdolliset haittavaikutukset.
- Varmista, että ympäröivä luu on terve ja että verenvuotoa ei esiinny asetuksen aikana
- Älä huuhtelee paikkaa implantointin jälkeen
- Helmiä ei saa murskata tai leikata, jotta roskat eivät tuki laitteen huokosia
- Vältä vikakohdan liiallista täyttöä tai painamista (esim. injektoinnin yhteydessä), koska vaarana on rasvan siirtyminen ja/tai embolisoituminen verenkiertoon
- Varmista, että pehmytkudosten riittävä peittävyys ja/tai eristys saavutetaan, koska puutteellinen tai riittämätön pehmytkudosten peittävyys voi johtaa siirtymiseen ja/tai seroosiirteeseen
- Hävitä käyttämätön, ikäinen tai irronnut tuote saastuneena kliinisessä jätteena

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Riittämätöntä tai vaillaista luun muodostumista voi esiintyä
- Merkittävää herkkyyttä ja allergisia reaktioita voi esiintyä
- Heterotooppista luutumista voi esiintyä
- Laitte voi siirtyä ja aiheuttaa haavan vuotoa
- Emboliaa saattaa ilmetä, jos laite injektoidaan
- Munuaisten vajaatoiminta voi johtua samanaikaisista hoidoista ja/tai potilaan terveydentilasta, mukaan lukien implantointi potilaasiin, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai sitä koskeva riski
- Hyperkalsemia, infektio ja serooma ovat riskejä
- Yleisiin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyviä tunnettuja riskejä ja mahdollisia haittavaikutuksia voi myös esiintyä

POTILASTIOTDOT

- Potilasta on varoitettava suojaamaan leikkauskohtaa kohtuuttomilta rasituksilta ja noudattamaan seurantaohjeita laitteen siirtymisriskin vähentämiseksi parantumisjakson aikana
- Potilaalle on kerrottava riskeistä ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä häntä on pyydettyä ilmoittamaan tällaisista vaikutuksista, kuumeesta tai odottamattomista tapahtumista

SÄILYTTÄMINEN

Säilytä viileässä, kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta ja muilta lämmönlähteiltä

STERILISOINTI

- Sterili, ellei pakkaus ole vahingoittunut tai ellei sitä ole avattu, tarkista ennen käyttöä
- Pakkauksen ilmaisinpiste muuttuu keltaiseksi osoittamaan, että tuote on altistunut säteilylle steriloitua varten. Käytä tuotetta vain, jos se on punainen
- Kaksinkertainen pakkaus aseptista esittelyä varten

VALMISTELU JA KÄYTTÖ

Valitse tarvittava koko vian tai kliinisen tarpeen mukaan. Kaksinkertainen pakkaus aseptista esittelyä varten. Kiertävä (ei-puhdas) lääkäri avaa ulomman pakkauksen ja antaa puhtaan lääkärin ottaa sisäpakkauksen tarttumalla tai käyttämällä pihtejä. Puhdas lääkäri avaa sisäpakkauksen steriilillä alueella. Valmistele STIMULAN® Rapid Cure kirurgisen tarpeen mukaan. Antibioottien samanaikainen käyttö riippuu lääkärin harkinnasta. Levitä STIMULAN® Rapid Curea valitun kirurgisen tekniikan mukaisesti.

HELMIEN MUOTOILU

- Tyhjennä jauhe toimitettuun steriiliin sekoitusastiaan.
- Lisää sekoitusliuos mukana toimitetusta putkesta. Lisää annos 6 ml / 10 cm³, jos se sekoitetaan antibiootin kanssa nestemäisessä muodossa. Katso varoitusta samanaikaisesta käytöstä
- Sekoita huolellisesti, kunnes tasainen tahna muodostuu (noin 30 sekuntia). ÄLÄ sekoita liikaa. STIMULAN® Rapid Curen työstöaika on 1–2 minuuttia ja se kovettuu noin 4 minuutin kuluttua sekoittamisesta.
- Valitse tarvittava helmen koko ja levitä yhtenäinen kerros tahnaa mukana toimitetulle helmimatalle. Käytä tahnan levittintä varmistaaksesi, että jokainen helmikolo täyttyy kokonaan. Huomautus: STIMULAN® Rapid Curen annoskoko 10 mm³ täyttää kaikki 3 mm:n, 4,8 mm:n tai 6 mm:n kolot helmimatalossa.
- Anna tahnan kovettua vähintään 8 minuuttia sekoittamisen jälkeen. Joustava helmimatto helmien irrottamista varten.
- Ennen helmien asettamista on suositeltavaa tarkistaa niiden rakenteellinen eheys puristamalla helmeä peukaalon ja etusormen välissä sen varmistamiseksi, että helmi on kovettunut ennen implantointia.

VAROITUS

Paikallisesti annettujen antibioottien samanaikainen käyttö voi vaikuttaa kovettumisaikaan, imeytymisominaisuuksiin ja/tai luun muodostumiseen. Antibiootit voivat vaikuttaa kovettumisaikaan, kuten alla olevassa esimerkissä STIMULAN® Rapid Curen annoskoon 10 cm³ kohdalla.

Vain esitettyjä antibiootteja voidaan lisätä, ja yhdistämistä muiden antibioottien kanssa on vältettävä.

Kirurgin ja terveydenhuollon ammattilaisen vastuulla on ottaa asianmukaisesti huomioon lääkevalmisteen myyntiluvassa olevat tiedot päättäessään, onko se tarkoituksenmukainen hänen hoidossaan olevalle potilaalle. Asianomaista valmisteyhteenvetoa (SmPc) täytyy tarkastella. Lääkeaineen tyyppi ja annos on myös arvioitava yksittäisen potilaan kliinisen tilanteen mukaan.

Tiedot perustuvat Stimulan Rapid Curen annoskokoon 10 cm³ tietyllä ainemäärällä. Toimittaja on esitetty sulkeissa, muut lähteet voivat vaihdella.

Lisätietoja voi saada ottamalla yhteyttä Biocompositesin edustajaan tai jakelijaan.

Stimulan-jauheeseen lisätyt yksittäiset jauheet sekä toimitettu sekoitusliuos

Aine (toimittaja)	Määrä	Odotettu asettumisaika (min)
Vankomysiini (Flynn Pharma)	1000 mg	2–5 min

Stimulan-jauheeseen lisätyt yksittäiset nesteet toimitetun sekoitusliuoksen sijaan

Aine (toimittaja)	Määrä	Odotettu asettumisaika (min)
Gentamisiini (Amdipharm)	240 mg 6 ml:n liuoksessa	3–5 min
Tobramysiini (Alloga)	240 mg 6 ml:n liuoksessa	5–15 min

(FR) FRANÇAIS

STIMULAN® pour une utilisation en cas d'infection

DESCRIPTION DU PRODUIT

STIMULAN® Rapid Cure est une solution de mélange aqueux et de poudre de sulfate de calcium fournie en quantités pré-mesurées. Une fois mélangée, la pâte résultante peut être implantée dans les vides/interstices ouverts du système musculo-squelettique pour être mise sur place in situ ou placée dans la matrice de moule à bille fournie pour former des billes en vue de l'implantation. STIMULAN® Rapid Cure est biodégradable et est absorbé par l'organisme en 30 à 60 jours environ. Des accessoires sont fournis pour la préparation et l'utilisation de STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, les accessoires et l'emballage ne sont pas faits de latex de caoutchouc naturel. STIMULAN® est non métallique et non magnétique et ne présente aucun danger connu dans tous les environnements de résonance magnétique. Les caractéristiques de STIMULAN® Rapid Cure en font un matériau support pour des substances comme les antibiotiques.

UTILISATIONS PRÉVUES (Non applicable pour le Canada)

Matrice de calcium pour l'implantation des os et des tissus mous

UTILISATIONS PRÉVUES (Seulement pour le Canada)

STIMULAN® Rapid Cure est destiné à être utilisé pour combler les lésions des tissus osseux et lorsqu'il est mélangé à des antibiotiques, il est destiné à aider à la cicatrisation des plaies et au traitement de l'infection bactérienne des tissus mous adjacents.

INDICATIONS D'UTILISATION (Non applicable pour le Canada)

STIMULAN® Rapid Cure est conçu pour être utilisé comme produit de comblement des os/tissus mous pour les vides 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.

INDICATIONS D'UTILISATION (Seulement pour le Canada)

STIMULAN® Rapid Cure est conçu pour être utilisé comme produit de comblement des os pour les vides 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® Rapid Cure est conçu pour être soigneusement introduit dans les vides ou interstices osseux du système squelettique (c.-à-d. les extrémités, le bassin et la colonne vertébrale postéro-latérale). STIMULAN® Rapid Cure fournit un substitut de greffe osseuse qui absorbe et est remplacé par un os pendant le processus de guérison. STIMULAN® Rapid Cure est biodégradable et biocompatible et peut être utilisé sur un site infecté.

Pour combler les vides, défauts ou interstices créés par :

- la chirurgie
- un kyste
- une tumeur
- une ostéomyélite
- une blessure traumatique

CONTRE-INDICATIONS

- Comblement des défauts qui sont intrinsèques à la stabilité de la structure osseuse.
- Maladie vasculaire ou neurologique grave.
- Diabète non contrôlé.
- Maladie osseuse dégénérative grave.
- Grossesse.
- Patients non coopératifs qui ne peuvent pas ou ne veulent pas suivre les instructions postopératoires, y compris ceux qui abusent de drogues ou d'alcool
- Hypercalcémie.

AVERTISSEMENTS

- Les caractéristiques de performance du dispositif peuvent être affectées par le non-respect des indications, contre-indications, avertissements, précautions ou instructions d'utilisation.
- L'utilisation concomitante d'autres substances peut affecter la formation osseuse, le taux d'absorption et/ou le temps de prise.
- L'absorption rapide peut entraîner des concentrations élevées de calcium sérique.
- L'implantation chez des patients atteints d'un trouble du métabolisme du calcium (y compris les patients atteints d'insuffisance rénale) peut exacerber les symptômes associés à l'hypercalcémie et/ou aux lésions rénales et nécessiter une intervention.
- Le dispositif n'a pas été étudié chez les enfants.
- Ne pas implanter dans le crâne lorsqu'il y a un risque de contact avec le liquide céphalo-rachidien (LCR) ou la dure-mère.
- Usage unique. Ne pas restériliser. La réutilisation peut entraîner la contamination et/ou la transmission de maladies et/ou des caractéristiques de prise incohérentes.
- Stérile. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- Éviter tout contact avec des produits chimiques (p. ex., l'alcool) dans le cadre clinique.
- Ne pas implanter chez des patients présentant une sensibilité connue ou une réaction allergique aux matériaux du dispositif médical

PRÉCAUTIONS

- Ce dispositif de prescription est destiné à être utilisé par des professionnels de santé dûment qualifiés uniquement en fonction de l'utilisation prévue.
- Il appartient au médecin traitant de déterminer le meilleur plan de soins en fonction des besoins de chaque patient, en tenant compte des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables possibles.
- S'assurer que l'os environnant est sain et vasculaire, mais qu'il ne saigne pas activement au moment de l'insertion.
- Ne pas irriguer le site après l'implantation.
- Les billes ne doivent pas être écrasées, rabotées ou coupées pour empêcher les débris de restreindre les pores du dispositif.
- Éviter de surcharger ou de mettre sous pression le site du défaut (p. ex., lors de l'injection) en raison du risque de migration et/ou d'embolisation de la graisse dans la circulation sanguine.
- S'assurer que la couverture tissulaire et/ou le confinement est adéquat(e), car une couverture tissulaire molle incomplète ou inadéquate peut entraîner une migration et/ou un exsudat séreux.
- Éliminer les produits inutilisés, souillés ou explantés comme des déchets cliniques contaminés.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Formation inadéquate ou incomplète des os.
- Sensibilité au matériau/réactions allergiques possibles.
- Ossification hétérothématique possible.
- La migration du dispositif peut se produire et entraîner le drainage de la plaie.
- Embolie possible si le dispositif est injecté.
- L'insuffisance rénale peut survenir en raison de thérapies concomitantes et/ou de l'état de santé du patient, y compris l'implantation chez des patients qui ont, ou qui risquent d'avoir, une insuffisance rénale.
- L'hypercalcémie, l'infection et le sérome sont des risques associés.
- Les risques connus et les effets indésirables potentiels associés aux interventions chirurgicales générales peuvent également se produire.

INFORMATIONS SUR LE PATIENT

- Il faut avertir le patient de protéger le site chirurgical contre les stress excessifs et de suivre les instructions relatives aux soins de suivi afin de réduire le risque de migration du dispositif pendant la période de guérison.
- Le patient doit être mis au courant des risques et des effets indésirables possibles et signaler tout effet, fièvre ou incident inattendu(e).

RANGEMENT

Ranger dans un endroit sec et frais, loin de la lumière du soleil et des autres sources de chaleur.

STÉRILISATION

- Stérile à moins que l'emballage ne soit endommagé ou ouvert, vérifier avant utilisation.
- Le point indicateur sur l'emballage passe du jaune au rouge pour indiquer que le produit a été exposé au rayonnement pour la stérilisation. N'utiliser le produit que s'il est rouge.
- Double emballage pour permettre une présentation aseptique.

PRÉPARATION ET UTILISATION

Sélectionner la taille requise selon le défaut ou le besoin clinique. Double emballage pour la présentation aseptique. Le médecin circulant (pas en tenue de soin) ouvre le pack extérieur et permet au médecin en tenue de soin de prendre le pack intérieur en saisissant ou en utilisant les forceps. Le médecin en tenue de soin ouvre le pack intérieur dans le champ stérile. Préparer le STIMULAN® Rapid Cure selon les exigences chirurgicales. L'utilisation simultanée d'antibiotiques est à la discrétion du médecin. Appliquer le STIMULAN® Rapid Cure selon la technique chirurgicale privilégiée.

FORMATION DE BILLE

1. Vider la poudre dans le bol de mélange stérile fourni.
2. Ajouter la solution de mélange du tube fourni. Si vous mélangez avec un antibiotique sous forme liquide, ajouter 6 ml par dose de 10 cc. Reportez-vous à l'avertissement sur l'utilisation concomitante
3. Bien mélanger jusqu'à la formation d'une pâte lisse (environ 30 secondes). NE PAS trop mélanger. STIMULAN® Rapid Cure a un temps de travail de 1 à 2 minutes et se solidifiera 4 minutes environ après le mélange.
4. Choisir la taille de bille requise et appliquer une couche uniforme de pâte sur la matrice de bille fournie. Utiliser l'aplicateur de pâte pour assurer le comblement complet de chaque cavité à bille. Note : 10 cc de STIMULAN® Rapid Cure comblera toutes les cavités de 3 mm, de 4,8 mm ou de 6 mm de la matrice de bille.
5. Laisser prendre la pâte pendant au moins 8 minutes après le mélange. Matrice de bille souple pour libérer les billes.
6. Avant d'implanter les billes, il est recommandé de vérifier l'intégrité structurelle en comprimant la bille entre le pouce et l'index pour confirmer que la bille a pris avant l'implantation.

AVERTISSEMENT

L'utilisation simultanée d'antibiotiques administrés localement peut influencer sur le temps de prise, les caractéristiques d'absorption et/ou la formation osseuse. Les antibiotiques peuvent avoir une incidence sur le temps de prise tel qu'illustré ci-dessous pour 10 cc de STIMULAN® Rapid Cure.

Seuls les antibiotiques indiqués peuvent être ajoutés, et la combinaison avec d'autres antibiotiques doit être évitée.

Il incombe au chirurgien/professionnel de santé de tenir dûment compte des détails contenus dans l'autorisation de mise sur le marché du médicament pour décider si ce dernier convient au patient sous sa responsabilité. Le Résumé des caractéristiques du produit (SmPc) doit être consulté. Le type et la dose de la substance médicinale doivent également être évalués en fonction des circonstances cliniques du patient.

Les données sont basées sur 10 cc de Stimulan Rapid Cure pour une quantité donnée de substance. Le fournisseur est indiqué entre parenthèses. Les autres sources peuvent varier.

Pour plus d'informations, contactez votre interlocuteur ou distributeur Biocomposites.

Poudres simples ajoutées à la poudre de Stimulan et solution de mélange fournie

Substance (Fournisseur)	Quantité	Temps de prise prévu (min)
Vancomycine (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Liquides simples ajoutés à la poudre de Stimulan au lieu de la solution de mélange fournie

Substance (Fournisseur)	Quantité	Temps de prise prévu (min)
Gentamicine (Amdipharm)	240 mg dans une solution de 6 ml	3-5 min
Tobramycine (Alloga)	240 mg dans une solution de 6 ml	5-15 min

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το STIMULAN® Rapid Cure είναι μια σκόνη θειικού ασβεστίου και διάλυμα ανάμειξης που παρέχονται σε προζυγισμένες ποσότητες. Μετά την ανάμειξη, το φάρμακο που προκύπτει μπορεί να εμφυτευθεί σε ανοικτά κενά του μυοσκελετικού συστήματος για να στερεοποιηθεί επιτόπια ή να τοποθετηθεί στη βάση μορφοποίησης σφαιριδίων. Το STIMULAN® Rapid Cure είναι βιοδιασπώμενο και απορροφάται εύκολα από το σώμα σε περίπου 30 έως 60 ημέρες. Διατίθενται παρελκόμενα για την προετοιμασία και χρήση του STIMULAN® Rapid Cure. Το STIMULAN® Rapid Cure, τα παρελκόμενα και η συσκευασία δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό λατέξ. Το STIMULAN® είναι μη μεταλλικό και μη μαγνητικό και δεν προκαλεί κανένα γνωστό κίνδυνο σε κανένα περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού. Τα χαρακτηριστικά του STIMULAN® Rapid Cure το καθιστούν κατάλληλο ως υλικό-φορέα για ουσίες, όπως τα αντιβιοτικά.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΧΡΗΣΕΙΣ

Μήτρα ασβεστίου για εμφύτευση σε οστά και μαλακό ιστό

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το STIMULAN® Rapid Cure προορίζεται για χρήση ως πληρωτικό κενών σε οστά ή μαλακούς ιστούς που δεν είναι εγγενή για τη σταθερότητα της οστικής δομής. Τα οστικά αυτά ελλείμματα μπορεί να δημιουργηθούν χειρουργικά ή από τραυματική κάκωση των οστών. Το STIMULAN® Rapid Cure προορίζεται για την πλήρωση οστικών κενών του σκελετικού συστήματος (δηλαδή άκρων, πυέλου και οπισθοπλάγια σπονδυλική στήλη). Το STIMULAN® Rapid Cure παρέχει ένα υπόστρωμα οστικού μοσχεύματος που απορροφά το οστό και αντικαθίσταται από αυτό κατά τη διάρκεια της διεργασίας επουλώσεως. Το STIMULAN® Rapid Cure είναι βιοδιασπώμενο και βιοσυμβατό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εστία λοίμωξης.

Για την πλήρωση κενών ή ελλειμμάτων που δημιουργούνται από:

- χειρουργική επέμβαση
- κύστη
- όγκο
- οστεομυελίτιδα
- τραυματική κάκωση

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Πλήρωση ελλειμμάτων εγγενών ως προς την σταθερότητα της οστικής δομής
- Σοβαρή αγγειακή ή νευρολογική νόσος
- Μη ελεγχόμενος διαβήτης
- Σοβαρή εκφυλιστική νόσος των οστών
- Εγκυμοσύνη
- Ασθενείς που δεν συνεργάζονται, οι οποίοι δεν είναι σε θέση ή δεν προτιμούν να ακολουθήσουν τις μετεχειρητικές οδηγίες, συμπεριλαμβανομένων ασθενών με κατάχρηση φαρμάκων ή αλκοόλ
- Υπερασβεσταιμία

ΠΡΟΕΙΔΥΠΟΘΕΣΕΙΣ

- Υπερασβεσταιμία Τα χαρακτηριστικά της επίδωξης του προϊόντος μπορεί να επηρεαστούν από τη μη τήρηση των ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων ή οδηγιών χρήσης
- Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ουσιών μπορεί να επηρεάσει τον σχηματισμό του οστού, τον ρυθμό απορρόφησης ή/και τον χρόνο στερεοποίησης
- Η ταχεία απορρόφηση μπορεί να επιφέρει υψηλά επίπεδα ασβεστίου στον ορό
- Η εμφύτευση σε ασθενείς με διαταραχή του μεταβολισμού του ασβεστίου (συμπεριλαμβανομένων ασθενών με νεφρική δυσλειτουργία) μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα που συσχετίζονται με την υπερασβεσταιμία ή/και τη νεφρική βλάβη και να απαιτήσει παρέμβαση
- Το προϊόν δεν έχει μελετηθεί σε παιδιατρικούς πληθυσμούς
- Να μην εμφυτεύεται στο κρανίο όπου υπάρχει κίνδυνος επαφής με εγκεφαλονωτιαίο υγρό (ENY) ή σκληρά μηνίγγια
- Μίας χρήσης. Μην αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να επιφέρει επιμόλυνση ή/και μετάδοση της νόσου ή/και ασυνεπή χαρακτηριστικά στερεοποίησης
- Στείρο. Μη χρησιμοποιείτε πέραν της ημερομηνίας λήξης
- Να αποφεύγεται η επαφή με χημικά (πχ αλκοόλη) σε κλινικό περιβάλλον

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το συνταγογραφούμενο προϊόν προορίζεται για χρήση από κατάλληλα καταρτισμένους επαγγελματίες υγείας μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του
- Ενοπλοποιείται στη διακριτική ευχέρεια του θεράποντος ιατρού ο καθορισμός του βέλτιστου τρόπου θεραπείας βάσει των αναγκών κάθε ασθενή, λαμβάνοντας υπόψη τις ενδείξεις, αντενδείξεις, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Βεβαιωθείτε ότι το περιβάλλον οστό είναι υγιές και αγγειωμένο και δεν αιμορραγεί ενεργά κατά τον χρόνο της εισαγωγής
- Μην προβαίνετε σε καταιονισμό του σημείου μετά την εμφύτευση
- Τα σφαιρίδια δεν θα πρέπει να συνθλιβούνται, να αποξένονται ή να κόβονται για την αποφυγή της απόφραξης των πόρων του προϊόντος
- Αποφύγετε την υπερβολική πλήρωση ή την άσκηση πίεσης στο ελλειμματικό σημείο (πχ κατά την ένεση) λόγω κινδύνου μετανάστευσης ή/και εμβολισμού λιπώδους ιστού στην κυκλοφορία του αίματος
- Διασφαλίστε την επίτευξη επαρκούς κάλυψης του ιστού ή/και περιορισμού καθώς η στελής ή ανεπαρκής κάλυψη του μαλακού ιστού μπορεί να επιφέρει μετανάστευση ή/και ορώδες εξίδρωμα
- Απορρίψτε το μη χρησιμοποιούμενο, ρυπαρό ή εκφυλισμένο προϊόν ως επιμολυσμένο κλινικό απόβλητο

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ανεπαρκής ή μη ολοκληρωμένος σχηματισμός οστού μπορεί να παρουσιαστεί
- Ευαισθησία/αλλεργικές αντιδράσεις στο υλικό μπορεί να παρουσιαστούν
- Ετεροτοπική οστεοποίηση μπορεί να παρουσιαστεί
- Μετανάστευση του προϊόντος μπορεί να παρουσιαστεί και να επιφέρει παραγωγή του τραύματος
- Εμβολισμός μπορεί να παρουσιαστεί, εάν το προϊόν ενίεται
- Νεφρική ανεπάρκεια μπορεί να παρουσιαστεί λόγω συγχρονηόμενων θεραπειών ή/και της ιατρικής κατάστασης του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης εμφύτευσης σε ασθενείς οι οποίοι έχουν νεφρική δυσλειτουργία ή διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης της
- Υπερασβεσταιμία, λοίμωξη και ογκομερφή συλλογή ορού των ιστών αποτελούν συναφείς κινδύνους
- Οι γνωστοί κίνδυνοι και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που συσχετίζονται με γενικές χειρουργικές πράξεις μπορεί επίσης να παρουσιαστούν

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Ο ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται να προσπαθεί το χειρουργικό σημείο από μη εύλογες πιέσεις και να ακολουθεί τις οδηγίες για τη μετεχειρητική φροντίδα για τη μείωση του κινδύνου μετανάστευσης του προϊόντος κατά τη διάρκεια της περιόδου επουλώσεως
- Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται για τους κινδύνους και τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες και να αναφέρει τις ενέργειες αυτές, τον πυρετό ή μη αναμενόμενα συμβάντα

ΦΥΛΑΞΗ

Να φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό μέρος μακριά από άμεσο ηλιακό φως και άλλες πηγές θερμότητας

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Στείο εκτός εάν η συσκευασία έχει αλλοιωθεί ή ανοιχτεί, ελέγξτε πριν από τη χρήση
- Η στρογγυλή ένδειξη στη συσκευασία αλλάζει από κίτρινο σε κόκκινο, όταν το προϊόν έχει εκτεθεί σε ακτινοβολία για αποστείρωση.
- Να χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο εάν η ένδειξη είναι κόκκινη
- Διπλά συσκευασμένο, ώστε να διατίθεται ασηπτικά

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Επιλέξτε το μέγεθος που απαιτείται σύμφωνα με το έλλειμμα ή την κλινική ανάγκη. Διπλά συσκευασμένο για ασηπτική διάθεση. Ο νοσηλευτής κίνησης θα πρέπει να αφαιρέσει την εξωτερική συσκευασία, ώστε ο εργαλειοδότης να πάρει την εσωτερική συσκευασία με τα χέρια ή λαβίδα. Ο εργαλειοδότης θα πρέπει να ανοίξει την εσωτερική συσκευασία εντός του στείρου πεδίου. Προετοιμάστε το STIMULAN® Rapid Cure σύμφωνα με τις χειρουργικές απαιτήσεις. Η ταυτόχρονη χρήση αντιβιοτικών εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του ιατρού. Εφαρμόστε το STIMULAN® Rapid Cure σύμφωνα με την προτιμώμενη χειρουργική τεχνική.

ΣΧΗΜΑΤΙΣΜΟΣ ΣΦΑΙΡΙΔΙΩΝ

1. Αδειάστε την σκόνη στο παρεχόμενο στείο δοχείο ανάμειξης.
2. Προσθέστε το διάλυμα ανάμειξης από το παρεχόμενο σωληνάριο. Σε περίπτωση ανάμειξης με αντιβιοτικό σε υγρή μορφή, προσθέστε 6ml ανά 10cc δόσης. Ανατρέξτε στην προειδοποίηση για ταυτόχρονη χρήση
3. Αναμείξτε καλά μέχρι να σχηματιστεί το φύραμα (περίπου 30 δευτερόλεπτα). ΜΗΝ αναμίξετε υπερβολικά. Το STIMULAN® Rapid Cure έχει χρόνο προετοιμασίας 1-2 λεπτών και θα στερεοποιηθεί περίπου 4 λεπτά μετά την ανάμειξη.
4. Επιλέξτε το μέγεθος του απαιτούμενου σφαιριδίου και εφαρμόστε μια ομοιόμορφη στρώση φυράματος στην παρεχόμενη βάση για τα σφαιρίδια. Χρησιμοποιήστε τον εφαρμογέα φυράματος για να διασφαλίσετε την ολοκλήρωση της πλήρωσης κάθε κοιλότητας σφαιριδίου. Σημείωση: 10cc STIMULAN® Rapid Cure θα γεμίσουν πλήρως τις κοιλότητες 3mm ή 4,8mm ή 6mm στη βάση των σφαιριδίων.
5. Αφήστε το φύραμα να στερεοποιηθεί χωρίς ενόχληση για τουλάχιστον 8 λεπτά μετά την ανάμειξη. Λυγίστε τη βάση των σφαιριδίων για να ελευθερώσετε τα σφαιρίδια.
6. Πριν από την εμφύτευση των σφαιριδίων, συνιστάται ο έλεγχος της δοκιμής ακεραιότητας πιέζοντας το σφαιρίδιο μεταξύ αντίχειρα και δείκτη για να επιβεβαιώσετε ότι έχει στερεοποιηθεί πριν από την εμφύτευση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ταυτόχρονη χρήση τοπικά χορηγούμενων αντιβιοτικών ενδέχεται να επηρεάσει τον χρόνο στερεοποίησης, τα χαρακτηριστικά απορρόφησης ή/και τον σχηματισμό οστού. Τα αντιβιοτικά μπορεί να επηρεάσουν τον χρόνο στερεοποίησης σύμφωνα με τα παρακάτω παραδείγματα για 10cc STIMULAN® Rapid Cure.

Μόνο τα αντιβιοτικά που αναγράφονται μπορούν να προστεθούν και ο συνδυασμός με άλλα αντιβιοτικά πρέπει να αποφεύγεται. Είναι ευθύνη του χειρουργού/επαγγελματία υγείας η δέουσα προσοχή στις πληροφορίες που περιέχονται στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος, όταν αποφασίζει εάν είναι κατάλληλο για τον ασθενή που φροντίζει. Πρέπει να αντλούνται πληροφορίες από τη σχετική Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντων (ΠΧΠ). Το είδος και η δόση της φαρμακευτικής ουσίας θα πρέπει επίσης να αξιολογούνται σύμφωνα με τις κλινικές περιστάσεις κάθε ασθενή. Τα δεδομένα βασίζονται σε 10cc Stimulan Rapid Cure για δεδομένη ποσότητα ουσίας. Ο προμηθευτής αναφέρεται στην παρένθεση, οι άλλες πηγές μπορεί να ποικίλλουν.

Για πρόσθετες πληροφορίες επικοινωνήστε με το αντιπρόσωπο ή τον διανομέα της Biocomposites.

Μονές σκόνες που προστίθενται στη σκόνη Stimulan συν του παρεχόμενου διαλύματος ανάμειξης

Ουσία (Προμηθευτής)	Ποσότητα	Αναμενόμενος Χρόνος Στερεοποίησης (min)
Βανκομυκίνη (Flynn Pharma)	1000mg	2-5 min

Μονά Υγρά που προστίθενται στη σκόνη Stimulan αντί του παρεχόμενου διαλύματος ανάμειξης

Ουσία (Προμηθευτής)	Ποσότητα	Αναμενόμενος Χρόνος Στερεοποίησης (min)
Γενταμυκίνη (Amdipharm)	240mg σε 6ml διαλύματος	3-5 min
Τοβραμυκίνη (Alloga)	240mg σε 6ml διαλύματος	5-15 min

OPIS PROIZVODA

STIMULAN® Rapid Cure je kalcijev sulfat u prahu koji se s vodenom otopinom za miješanje isporučuje u unaprijed izmjeranim količinama. Kad se pomiješaju, nastaje pasta koja se može implantirati u otvorene praznine/razmake mišićno-koštanoj sustava za postavljanje in-situ ili staviti u kalup za zrna, predviđen za oblikovanje zrna za implantaciju. STIMULAN® Rapid Cure je biorazgradiv i tijelo ga apsorbira za otprilike 30 do 60 dana. Za pripremu i upotrebu proizvoda STIMULAN® Rapid Cure isporučuje se pribor. STIMULAN® Rapid Cure, pribor i ambalaža nisu izrađeni od lateksa od prirodne gume. STIMULAN® je nemetalan i nemagnetičan te ne predstavlja poznate opasnosti u okruženjima magnetske rezonancije. Karakteristike proizvoda STIMULAN® Rapid Cure čine ga prikladnim nosačem za tvari kao što su antibiotici.

NAMJENA

Matrica kalcija za implantaciju kostiju i mekog tkiva

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Proizvod STIMULAN® Rapid Cure namijenjen je kao punilo za praznine u koštanoj/ mekom tkivu ili za praznine koje nisu od bitne za stabilnost koštane strukture. Ovi koštani nedostaci mogu se kirurški stvoriti ili nastati kod traumatske ozljede kosti. Proizvod STIMULAN® Rapid Cure namijenjen je nježnom umetanju u koštane praznine ili razmake u koštanoj sustavu (tj. ekstremitetima, zdjelici i posterolateralnoj kralježnici). STIMULAN® Rapid Cure osigurava nadomjestak za koštani graft koji se apsorbira i zamjenjuje se košću tijekom procesa zacjeljivanja. STIMULAN® Rapid Cure je biorazgradiv i biokompatibilan i može se upotrebljavati na inficiranom mjestu. Za popunjavanje praznina, nedostataka ili razmaka stvorenih:

- kirurškim zahvatima
- cistama
- tumorima
- osteomijelitisom
- traumatskim ozljedama

KONTRAINDIKACIJE

- Ispunjavanje nedostataka koji su važni za stabilnost koštane strukture
- Teška vaskularna ili neurološka bolest
- Nekontrolirani dijabetes
- Teška degenerativna bolest kostiju
- Trudnoća
- Nesuradljivi pacijenti koji ne mogu ili ne žele slijediti postoperativne upute, uključujući one koji zloupotrebljavaju droge ili alkohol
- Hiperkalcemija

UPOZORENJA

- Na karakteristike uređaja može utjecati nepridržavanje indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mjera opreza ili uputa za upotrebu
- Istodobna upotreba drugih tvari može utjecati na formiranje kosti, brzinu apsorpcije i/ili vrijeme vezivanja
- Brza apsorpcija može rezultirati povišenom razinom kalcija u plazmi
- Implantacija u pacijente s poremećajem metabolizma kalcija (uključujući bubrežne bolesnike) može pogoršati simptome povezane s hiperkalcemijom i/ili ozljedom bubrega i zahtijevati intervenciju
- Proizvod nije proučavan na pedijatrijskoj populaciji
- Ne ugrađujte u lubanju ako postoji rizik od kontakta s cerebrospinalnom tekućinom (CSF) ili moždanom ovojnicom
- Jednokratna upotreba. Ne ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba može rezultirati kontaminacijom i/ili prijenosom bolesti i/ili nedosljednim karakteristikama stvrdnjavanja
- Sterilno. Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.
- Izbjegavati kontakt s kemikalijama (npr. alkohol) u kliničkim ustanovama

MJERE OPREZA

- Ovaj proizvod na recept mogu upotrebljavati odgovarajuće kvalificirani zdravstveni stručnjaci samo u skladu s namjenom
- Liječnik može odrediti najbolji tijek liječenja na temelju individualnih potreba pacijenta, uzimajući u obzir indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i moguće nuspojave.
- Osigurajte da je okolna kost zdrava i prokrvljena, ali da aktivno ne krvari u trenutku implantacije
- Ne ispirite mjesto nakon implantacije
- Zrna se ne smiju drobiti, brižati ili rezati kako bi se spriječilo da krhotine začepe otvore uređaja
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje ili komprimiranje oštećenog mjesta (npr. prilikom ubrizgavanja) zbog rizika od migracije i/ili embolizacije masti u krvotoku
- Osigurajte postizanje adekvatne pokrivenosti tkiva i / ili zadržavanja jer nepotpuno ili neadekvatno pokrivanje mekih tkiva može rezultirati migracijom i/ili seroznim eksudatom
- Neiskorišteni, zaprljani ili eksplantirani proizvod odložite kao kontaminirani klinički otpad

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Mogu se pojaviti neadekvatne ili nepotpune koštane formacije
- Može se javiti osjetljivost na materijal / alergijske reakcije
- Može doći do heterotopične okoštaloosti
- Može doći do pomicanja uređaja i rezultirati
- Može doći do embolije ako se uređaj injektira
- Može doći do zatajenja bubrega zbog istodobnih terapija i/ili zdravstvenog stanja pacijenta, uključujući implantaciju u pacijente koji imaju oštećenu bubrežnu funkciju ili im ona prijeti
- Hiperkalcemija, infekcija i seroma povezani su rizici
- Mogu se pojaviti i poznati rizici i potencijalne nuspojave povezane s općim kirurškim zahvatima

INFORMACIJE O PACIJENTU

- Pacijenta treba upozoriti da zaštititi mjesto kirurškog zahvata od prekomjernih naprezanja i da slijedi upute o daljnjem liječenju kako bi se smanjila opasnost od pomicanja uređaja tijekom razdoblja liječenja
- Pacijenta treba upoznati s rizicima i mogućim nuspojavama te prijaviti sve nuspojave, vrućicu ili neočekivane incidente

POHRANA

Spremiti na hladno, suho mjesto, udaljeno od izravnog sunčevog svjetla i drugih izvora topline

STERILIZACIJA

- Sterilno, osim ako je ambalaža oštećena ili otvorena, provjerite prije upotrebe
- Točka indikatora na ambalaži iz žute prelazi u crvenu boju, što znači da je proizvod izložen zračenju radi sterilizacije. Proizvodom se koristite samo ako je točka indikatora crvena
- Dvostruko pakirano kako bi se omogućio aseptički prikaz

PRIPREMA I UPOTREBA

Odaberite veličinu prema oštećenju ili kliničkoj potrebi. Dvostruko pakirano za aseptički prikaz. Neoprani liječnik iz kirurškog tima otvara pakiranje kako bi omogućio opranom liječniku da uzme unutarnji omot primanjem rukama ili pomoću hvataljki. Oprani liječnik otvara unutarnje pakiranje u sterilnom području. Pripremite STIMULAN® Rapid Cure prema kirurškim zahtjevima. Istodobna upotreba antibiotika moguća je prema nanošenju liječnika. Nanesite STIMULAN® Rapid Cure sukladno željenoj kirurškoj tehnici.

FORMIRANJE ZRNA

- Istresite prašak u sterilnu posudu za miješanje.
- Dodajte otopinu za miješanje iz priložene epruvete. Ako miješate s antibiotikom u tekućem obliku, dodajte 6 ml na dozu od 10 cc. Pogledajte upozorenje za istovremenu upotrebu
- Temeljito miješajte dok se ne stvori glatka pasta (približno 30 sekundi). NEMOJTE pretjerano miješati. Vrijeme djelovanja proizvoda STIMULAN® Rapid Cure iznosi 1-2 minute i stvrđnjava se prosječno 4 minute nakon miješanja.
- Odaberite potrebnu veličinu zrna i nanesite ujednačeni sloj paste na priloženi kalup za zrna. Koristite se aplikatorom paste kako biste osigurali potpuno punjenje svake praznine za zrna. Napomena: 10 cc proizvoda STIMULAN® Rapid Cure ispunit će sve praznine od 3 mm ili 4,8 mm ili 6 mm u kalupu za zrna.
- Ostavite da se pasta neometano steže najmanje 8 minuta nakon miješanja. Savijte kalup za zrna kako biste oslobodili zrna
- Prije implantacije zrna, preporučuje se provjeriti cjelovitost strukture sabijanjem zrna između palca i kažiprsta kako bi se potvrdilo da je ono stvrđnuto prije implantacije.

UPOZORENJE

Istodobna primjena lokalnih antibiotika može utjecati na vrijeme stvrđnjavanja, karakteristike apsorpcije i/ili formiranje kostiju. Antibiotici mogu utjecati na vrijeme stvrđnjavanja, kao što je dolje objašnjeno za 10cc proizvoda STIMULAN® Rapid Cure.

Mogu se dodati samo prikazani antibiotici i izbjegavati kombinacija s drugim antibioticima.

Odgovornost je kirurga/zdravstvenog stručnjaka da detaljno razmotri detalje sadržane u odobrenju za stavljanje lijeka u promet prilikom odlučivanja je li on prikladan za pacijenta u smislu njegovog/njezinog liječenja. Potrebno je potražiti odgovarajući Sažetak karakteristika lijeka (SmPc). Vrstu i dozu također treba procijeniti u skladu s kliničkom slikom pojedinačnog pacijenta.

Podaci se temelje na 10 cc proizvoda Stimulan Rapid Cure za navedenu količinu tvari. Dobavljač je naveden u zagradama, drugi se izvori mogu razlikovati.

Za dodatne informacije obratite se predstavniku ili distributeru tvrtke Biocomposites.

Pojedinačni prašci dodani Stimulan prahu plus isporučena otopina za miješanje

Tvar (dobavljač)	Količina	Očekivano vrijeme stvrđnjavanja (min)
Vancomicin (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Pojedinačne tekućine dodane Stimulan prahu umjesto isporučene otopine za miješanje

Tvar (dobavljač)	Količina	Očekivano vrijeme stvrđnjavanja (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg u otopini od 6 ml	3-5 min
Tobramicin (Alloga)	240 mg u otopini od 6 ml	5-15 min

STIMULAN® fertőzés esetén

TERMÉKLEÍRÁS

STIMULAN® készlet kalcium-szulfát por és vizes keverék oldat, előre kimért mennyiségben csomagolva. Keverés után a kapott pasztát beültethetjük az izom-csontrendszer nyitott üregeibe/réseibe, hogy in-situ kerüljenek, vagy beilleszthetjük a gyöngyöntő szőnyegbe, amely a beültetésre szánt gyöngyöket formázza. A STIMULAN® Rapid Cure biológiailag lebontható, és körülbelül 30–60 nap alatt szívódik fel a testben. A STIMULAN® Rapid Cure elkészítéséhez és használatához szükséges tartozékokat biztosítjuk. A STIMULAN® Rapid Cure, kiegészítő és csomagolása nem természetes gumi latexből készül. A STIMULAN® nem fémes és nem mágneses, és nem jelent ismert veszélyt semmilyen mágneses rezonancia környezetben. A STIMULAN® Rapid Cure tulajdonságainak köszönhetően hordozóanyagként alkalmazható olyan anyagokhoz, mint például az antibiotikumok.

TERVEZETT ALKALMAZÁS

Kalcium mátrix csontok és lágyrészek beültetéséhez

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A STIMULAN® Rapid Cure csont/lágyövet üreges töltőanyagként való használatra alkalmas, azokat az üregeket vagy réseket lehet tölteni, amelyek nem járulnak hozzá a csontszerkezet stabilitásához. Ezek a csontsérülések sebési úton keletkezettek vagy a csont traumás sérüléseiből származhatnak. A STIMULAN® Rapid Cure finoman ágyazódik be a csontos üregekbe vagy a vázrendszer részeibe (azaz a végtagokba, a medencébe és a posterolaterális gerincbe). A STIMULAN® Rapid Cure csontszövet-helyettesítőt biztosít, amely felszívódik és helyettesíti a csontot a gyógyulási folyamat során. A STIMULAN® Rapid Cure biológiailag lebontható és biokompatibilis, és a fertőzés helyén használható.

Olyan üregek, hibák vagy részek kitöltésére, amelyeket a következő körülmények okozhattak:

- műtét
- ciszta
- tumor
- osteomyelitis
- traumás sérülés

ELLENJAVALLATOK

- Olyan hibák töltésére, amelyek nélkülözhetetlenek a csontszerkezet stabilitásához
- Súlyos érrendszeri vagy idegrendszeri betegség
- Ellenőrizetlen cukorbetegség
- Súlyos degeneratív csontbetegség
- Terhesség
- Nem együttműködő betegek, akik nem tudják vagy nem követik a műtét utáni utasításokat, beleértve a kábítószer- vagy alkohol fogyasztókat is
- Hypercalcaemia

FIGYELMEZTÉSEK

- Az eszköz teljesítményét az utasítások, ellenjavallatok, figyelmeztetések, óvintézkedések vagy használati útmutatóban leírtak figyelmen kívül hagyása negatívan befolyásolhatja.
- Más anyagok egyidejű használata befolyásolhatja a csontképződést, az abszorpció sebességét és / vagy a beállási időt
- A gyors felszívódás magasabb szérumszintet eredményezhet
- A kalcium-anyagszere-rendellenességben szenvedő betegekbe történő beültetés (ideértve a vesekárosodott betegeket is) súlyosbíthatja a hiperkalcémiával és/vagy vesekárosodással kapcsolatos tüneteket és beavatkozást igényelnek
- A készüléket gyermekeken nem vizsgálták
- Ne implantálja koponyába, ahol fennáll a veszélye a cerebrospinális folyadékkal (CSF) vagy a dura materrel való érintkezésnek
- Egyszerhasználatos. Nem sterilizálható újra. Az újrafelhasználás szennyeződést okozhat és/vagy a betegség áttérését és/vagy következtelen beállási jellemzőket eredményezhet
- Steril. Ne használja a lejáratú időn túl
- Kerülje el a vegyi anyagokkal (pl. alkohollal) való érintkezést a klinikai körülmények között

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezt a vényköteles készüléket csak megfelelően képzett egészségügyi szakemberek használhatják, csak a rendeltetésszerű felhasználás szerint.
- A kezelőorvos határozza meg a legmegfelelőbb ellátást az egyéni páciens szükségletei alapján, figyelembe véve a javallatokat, ellenjavallatokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és a lehetséges káros hatásokat.
- Győződjön meg róla, hogy a környező csont egészséges és vaszkuláris, de a behelyezéskor nem vérzik aktívan
- A beültetés után ne öblítse le a helyet
- A gyöngyöket nem szabad összetörni, borotválni vagy vágni, hogy megelőzzük az eszköz pórusainak törmelékkel való eltömődését
- Kerülje a túltöltést vagy a hibás helyi nyomást (pl. befecskendezéskor) a zsírnak a véráramba történő migrációjának és/vagy embolizációjának kockázata miatt
- Gondoskodjon arról, hogy a szövetek megfelelő lefedettségét és/vagy szigetelést érjenek el, mivel a hiányos vagy nem megfelelő lágyrészteli lefedés migráció és/vagy szérumszint emelkedést okozhat, ami elmozdítást eredményezhet
- A fel nem használt, szennyezett vagy explantum terméket szennyezett klinikai hulladékként ártalmatlanítsa

LEHETSÉGES KÁROS MELLÉKHATÁSOK

- Nem megfelelő vagy hiányos csontképződés fordulhat elő
- Összetevő érzékenység/allergiás reakciók fordulhatnak elő
- Heterotopikus csontosodás fordulhat elő
- Előfordulhat eszközmigráció, ami sebrendénást okozhat
- Embolizmus fordulhat elő, az eszköz befecskendezésekor
- Veseelégtelenség jelentkezhet egyidejű terápia és/vagy a beteg egészségi állapota miatt, ideértve az olyan betegeket, akiknél implantációt is akiknek vesefunkciója károsodott vagy fennáll annak veszélye
- A hiperkalcémia, a fertőzés és a szeróma összefüggő kockázatok is előfordulhatnak
- Az általános műtéttel kapcsolatos ismert kockázatok és lehetséges káros hatások szintén előfordulhatnak

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

- A beteget figyelmeztetni kell, hogy óvja a műtét helyét az indokoltan terhelésektől, és kövesse a lábadozásra vonatkozó utasításokat, hogy a gyógyulási időszak alatt csökkenjen a készülék vándorlásának kockázata
- A beteget tájékoztatni kell a kockázatokról és a lehetséges káros mellékhatásokról, és be kell számolnia az ilyen hatásokról, lázról vagy váratlan eseményekről

TÁROLÁS

Hűvös, száraz helyen, közvetlen napsugárzástól és más hőforrástól távol tárolandó

STERILIZÁCIÓ

- Steril, kivéve, ha a csomagolás sérült vagy kinyílt, ellenőrizze használat előtt.
- A csomagoláson látható jelzőpont sárgáról vörösre változik, jelezve, hogy a terméket sugárzásnak tették ki sterilizálás céljából. Csak akkor használja a terméket, ha piros
- Dupla csomagolásban, az aszeptikus megjelenés érdekében

ELŐKÉSZÍTÉS ÉS HASZNÁLAT

Válassza ki a kívánt méretet a hiba vagy a klinikai igény szerint. Dupla csomagolás az aszeptikus kiszerezéshez. A nem bemosakodott orvos kinyitja a külső csomagolást és lehetővé teszi, hogy a bemosakodott orvos a belső csomagot megmarkolja vagy fogó segítségével megfogja. A bemosakodott orvos kinyitja a belső csomagot a steril mezőn belül. Készítse elő a STIMULAN® Rapid Cure készletet a műtéti igények szerint. Az antibiotikumok egyidejű használata az orvos betáplálása szerint. A kívánt sebészeti technika szerint alkalmazza a STIMULAN® Rapid Cure készletet.

GYÖNGY FORMÁZÁS

1. Üritse ki a port a steril keverőedénybe.
2. Adja hozzá keverő oldatot a mellékelt csőből. Ha folyékony antibiotikummal keverjük össze, adjunk hozzá 6 ml-t 10 cm3 adagonként. Lásd az egyidejű használat figyelmeztetést.
3. Alaposan keverjük össze, amíg sima paszta nem képződik (kb. 30 másodperc). NE keverje túl. A STIMULAN® Rapid Cure működési ideje 1-2 perc, és körülbelül 4 perc múlva áll készen a keverés után.
4. Válassza ki a kívánt gyöngy méretét, és egyenletes rétegű pasztát hordjon fel a mellékelt gyöngyszőnyegre. Használja a paszta-felhordót az egyes gyöngy üregek teljes kitöltésének a biztosításához. Megjegyzés: A 10 cm3-es STIMULAN® Rapid Cure kitölti a gyöngy szőnyegének mind a 3, mind a 4,8 vagy 6 mm üregét.
5. Hagyja, hogy a paszta keverés után legalább 8 percig zavartalanul álljon. Hajlítsa meg a gyöngyszőnyeget a gyöngyök kivételéhez.
6. A gyöngyök beültetése előtt javasoljuk, hogy ellenőrizze a szerkezeti integritást úgy, hogy a gyöngyöt a hüvelykujj és mutatóuj között összenyomja, hogy meggyőződjön róla, hogy a gyöngy beállt-e a beültetés előtt.

FIGYELMEZTETÉS

A helyileg alkalmazott antibiotikumok egyidejű használata befolyásolhatja a beállítási időt, az abszorpciós tulajdonságokat és / vagy a csontképződést. Az antibiotikumok befolyásolhatják a beállítási időt, amint azt az alábbiakban szemléltetjük a 10 cm3-es STIMULAN® Rapid Cure esetében.

Csak a bemutatott antibiotikumok adhatóak hozzá, és a többi antibiotikummal való kombinációt kerülni kell.

A sebész / egészségügyi szakember felelőssége, hogy kellő figyelmet fordítson a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyében szereplő részletekre annak eldöntésekor, hogy megfelelő-e a gondozása alatt álló beteg számára. A termékjellemző összefoglalóját (SmPc) tanulmányozni kell. A gyógyászati anyag típusát és dózisát az egyes betegek klinikai körülményeitől függően is ki kell értékelni.

Az adatok 10 cc Stimulan Rapid Cure készletre vonatkoznak egy adott antibiotikum mennyiségre. A szállítói zárójelcs megjelölésben látható, egyéb források változnak.

További információkért vegye fel a kapcsolatot a Biocomposites képviselőjével vagy forgalmazójával.

A Stimulan porhoz és a mellékelt keverőoldathoz hozzáadható egyszeri porok

Anyag (szállító)	Mennyiség	Várható beállítási idő (perc)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000mg	2–5 min

A Stimulan porhoz hozzáadható egyszeri folyadékok a mellékelt keverőoldat helyett

Anyag (szállító)	Mennyiség	Várható beállítási idő (perc)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg 6 ml-es oldatban	3–5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg 6 ml-es oldatban	5–15 min

DESCRIZIONE

STIMULAN® Rapid Cure è costituito da polvere di solfato di calcio e da una soluzione di miscelazione acquosa, forniti in quantità prestabilita. Una volta miscelata, la pasta risultante può essere impiantata negli spazi aperti del sistema muscoloscheletrico da sistemare in situ o da collocare nel tappetino di stampo sferule in dotazione per la formazione delle sferule per l'impianto. STIMULAN® Rapid Cure è biodegradabile e viene assorbito dal corpo all'incirca in 30 - 60 giorni. Gli accessori sono forniti per la preparazione e l'uso di STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, gli accessori e la confezione non sono realizzati in latex di gomma naturale. STIMULAN® è non metallico e non magnetico e non pone alcun pericolo noto in tutti gli ambienti di risonanza magnetica. Le caratteristiche di STIMULAN® Rapid Cure lo rendono idoneo come materiale di trasporto di sostanze, quali gli antibiotici

USO PREVISTO

Matrice di calcio per l'impianto osseo e del tessuto molle

INDICAZIONI PER L'USO

STIMULAN® Rapid Cure è destinato all'uso come riempitivo di spazi ossei/del tessuto molle per quegli spazi che non sono intrinseci per la stabilità della struttura ossea. Tali difetti ossei possono essere di origine chirurgica oppure possono essere causati da una lesione traumatica all'osso. STIMULAN® Rapid Cure è studiato per essere caricato delicatamente negli spazi ossei del sistema scheletrico (ossia arti, pelvi e colonna postero-laterale). STIMULAN® Rapid Cure fornisce un sostituto dell'osso che viene assorbito e sostituito con osso durante il processo di guarigione. STIMULAN® Rapid Cure è biodegradabile e biocompatibile e può essere utilizzato presso il sito infetto.

Per il riempimento di spazi o difetti che hanno origine:

- chirurgica
- cistica
- tumorale
- da osteomielite
- da lesione traumatica

CONTROINDICAZIONI

- Riempimento di difetti che sono intrinseci per la stabilità della struttura ossea
- Grave malattia vascolare o neurologica
- Diabete incontrollato
- Grave malattia ossea degenerativa
- Gravidanza
- Pazienti non cooperativi che non riescono o non vogliono attenersi alle istruzioni post-operative, tra cui quelle relative all'abuso di droga o alcool
- Ipercalcemia

AVVERTENZE

- Le caratteristiche prestazionali del dispositivo possono essere compromesse dalla mancata osservanza delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni o istruzioni per l'uso
- L'uso concomitante di altre sostanze può influire sulla formazione ossea, sul tasso di assorbimento e/o sul tempo di solidificazione
- L'assorbimento rapido può comportare elevati livelli sierici di calcio
- L'impianto in pazienti con disturbo metabolico del calcio (inclusi i pazienti con insufficienza renale) può aggravare i sintomi associati all'ipercalcemia e/o lesione renale e richiedere intervento
- Il dispositivo non è stato studiato nelle popolazioni pediatriche
- Non impiantare nel cranio laddove sussista il rischio di contatto con il fluido cerebrospinale (CSF) o la duramadre
- Monouso. Non risterilizzare. Il riutilizzo può comportare contaminazione e/o trasmissione della malattia e/o caratteristiche di solidificazione
- Sterile. Non utilizzare oltre la data di scadenza
- Evitare il contatto con sostanze chimiche (ad es. alcool) nell'ambiente clinico

PRECAUZIONI

- Questo dispositivo su prescrizione è destinato esclusivamente all'utilizzo da parte di personale medico qualificato, secondo l'uso previsto
- È a discrezione del medico responsabile del trattamento stabilire le cure migliori in base alle singole esigenze del paziente, tenendo conto delle indicazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e possibili effetti avversi.
- Accertarsi che l'osso circostante sia sano e vascolare ma non sanguinante attivamente al momento dell'inserimento
- Non irrigare il sito a seguito dell'impianto
- Le sferule non devono essere schiacciate, rasate o tagliate onde evitare che i residui ostruiscano i pori del dispositivo
- Evitare di riempire eccessivamente o pressurizzare il sito del difetto (ad es. durante l'iniezione) a causa del rischio di migrazione e/o embolizzazione del grasso nel flusso sanguigno
- Accertarsi di ottenere un contenimento e/o copertura tissutale adeguata poiché una copertura del tessuto molle inadeguata o incompleta può determinare la migrazione e/o essudazione del siero
- Smaltire i prodotti inutilizzati, sporchi o espunti come rifiuti clinici contaminati

POSSIBILI EFFETTI AVVERSI

- Può verificarsi formazione ossea inadeguata o incompleta
- Possono verificarsi reazioni di sensibilità al materiale/allergiche
- Può verificarsi l'ossificazione eterotopica
- Può verificarsi la migrazione del dispositivo con conseguente drenaggio della ferita
- Può verificarsi embolia se il dispositivo viene iniettato
- Può verificarsi insufficienza renale a causa di terapie concomitanti e/o delle condizioni mediche del paziente, compreso l'impianto in pazienti che hanno o che sono a rischio di insufficienza renale
- Ipercalcemia, infezione e sieroma sono i rischi associati
- Possono verificarsi anche effetti avversi potenziali e rischi noti con le procedure chirurgiche generali

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Occorre informare il paziente di proteggere il sito chirurgico da stress eccessivo e di attenersi alle istruzioni per il controllo e ridurre il rischio di migrazione del dispositivo durante il periodo di guarigione
- Occorre informare il paziente dei rischi e dei possibili effetti avversi e di segnalare qualsiasi effetto, febbre o evento imprevisto

CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce solare diretta e da altre fonti di calore

STERILIZZAZIONE

- Sterile salvo danni all'imballaggio o se questo è stato aperto; verificare prima dell'uso
- Il punto indicatore sull'imballaggio passa dal giallo al rosso per indicare che il prodotto è stato esposto a radiazione per la sterilizzazione. Utilizzare il prodotto solo se il colore è rosso
- Con doppio imballo per consentire la confezione asettica

PREPARAZIONE E USO

Selezionare la misura necessaria secondo il difetto o l'esigenza clinica. Doppio imballo per confezione asettica. L'infermiere di sala (circolante) apre l'imballo esterno, mentre l'infermiere strumentista preleva l'imballo interno afferrandolo o usando il forcipe. L'infermiere strumentista deve aprire l'imballo interno in campo sterile. Preparare STIMULAN® Rapid Cure secondo i requisiti chirurgici. L'uso concomitante di antibiotici è a discrezione del medico. Applicare STIMULAN® Rapid Cure secondo la tecnica chirurgica preferenziale.

FORMAZIONE SFERULE

1. Svuotare la polvere in una ciotola di miscelazione sterile
2. Aggiungere la soluzione di miscelazione dal tubo in dotazione. Se si miscela con antibiotico in forma liquida, aggiungere 6ml per dose da 10 cc. Fare riferimento all'avvertenza sull'uso concomitante
3. Miscelare scrupolosamente fino a formare una pasta morbida (all'incirca per 30 secondi). NON miscelare eccessivamente. STIMULAN® Rapid Cure ha un tempo operativo di 1-2 minuti e si solidifica all'incirca 4 minuti dopo la miscelazione
4. Selezionare la misura della sferula richiesta e applicare uno strato uniforme di pasta sul tappetino per sferule in dotazione. Utilizzare l'applicatore della pasta per garantire il riempimento completo di ciascuna cavità della sferula. Nota: STIMULAN® Rapid Cure da 10 cc consente di riempire tutte le cavità da 3 mm, da 4,8 mm o da 6 mm del tappetino per le sferule
5. Lasciare solidificare la pasta per almeno 8 minuti dopo la miscelazione. Flettere il tappetino per rilasciare le sferule
6. Prima dell'impianto delle sferule, si consiglia di verificarne l'integrità strutturale comprimendole tra il pollice e l'indice per controllare che si siano solidificate.

AVVERTENZA

L'uso concomitante di antibiotici somministrati localmente può influire sul tempo di solidificazione, sulle caratteristiche di assorbimento e/o sulla formazione ossea. Gli antibiotici possono influire sul tempo di solidificazione, così come esemplificato di seguito per STIMULAN® Rapid Cure da 10 cc.

Solo gli antibiotici indicati possono essere aggiunti e deve essere evitata la combinazione con altri antibiotici.

È responsabilità del medico/chirurgo considerare attentamente i dettagli contenuti nell'autorizzazione di commercializzazione del prodotto medico, nel decidere se esso sia appropriato per il paziente che ha in cura. Deve essere consultato il relativo Sommario delle caratteristiche del prodotto. Devono essere altresì valutati il tipo e la dose della sostanza medica secondo le circostanze cliniche del singolo paziente.

Dati basati su Stimulan Rapid Cure da 10 cc per una data quantità di antibiotico. Fornitore indicato tra parentesi, altre fonti possono variare.

Per ulteriori informazioni, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore Biocomposites.

ingoli polveri aggiunte alla polvere Stimulan più soluzione di miscelazione in dotazione

Sostanza (fornitore)	Quantità	Tempo di solidificazione previsto (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1.000mg	2 - 5 min

ingoli liquidi aggiunti alla polvere Stimulan invece della soluzione di miscelazione in dotazione

Sostanza (fornitore)	Quantità	Tempo di solidificazione previsto (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg in soluzione da 6 ml	3 - 5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg in soluzione da 6 ml	5 - 15 min

PRODUKTO APRAŠYMAS

„STIMULAN® Rapid Cure“ – tai kalcio sulfato miltelių ir vandeninis maišymo tirpalas, tiekiamas fasuotais kiekiais. Sumaišius gautą pastą galima implantuoti į atviras raumenų ir skeleto sistemos tuštumas / tarpus įtaisant ir sutvirtinant vietoje, arba sudėti į komplekte pateiktą karoliukų įleijimo kilimėlį, taip suformuojant implantavimui skirtus karoliukus. Priemonė „STIMULAN® Rapid Cure“ yra biologiški skaidri ir kūnas ją absorbuoja maždaug per 30–60 dienų. Komplekte pateikiami „STIMULAN® Rapid Cure“ paruošimui ir naudojimui skirti reikmenys. „STIMULAN® Rapid Cure“, reikmenys ir pakuotė gaminami ne iš natūralaus kaučiuko latekso. Priemonė „STIMULAN®“ yra ne metalinė ir ne magnetinė ir nekelela jokių žinomų pavojų magnetinio rezonanso aplinkose. Dėl savo savybių „STIMULAN® Rapid Cure“ yra tinkama pagalbinė priemonė tokioms medžiagoms kaip antibiotikai pernešti.

NUMATYTOSIOS PASKIRTYS

Kalcio rišamoji (tarplastelinė) medžiaga, skirta kaulų ir minkštųjų audinių implantavimui.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Priemonė „STIMULAN® Rapid Cure“ numatyta naudoti kaip kaulų / minkštųjų audinių tuštumų užpildas esant tuštumoms ar tarpams, nebūdingiems kaulų struktūros stabilumui. Šie kauliniai defektai gali būti sukurti chirurginiu būdu arba atsiradę dėl kaulo trauminio sužeidimo. Priemonė „STIMULAN® Rapid Cure“ yra skirta atsargiai įtaisyti į skeleto sistemos (t. y., į galūnių, dubens ir užpakalinės šoninės stuburo) kaulų tuštumas ar tarpus. Priemonė „STIMULAN® Rapid Cure“ naudojama kaip absorbuojamas kaulo transplantanto pakaitalas ir yra pakeičiamas kaulo gijimo proceso metu. Priemonė „STIMULAN® Rapid Cure“ yra biologiški skaidri ir biologišškai suderinama bei gali būti naudojama infekuotoje vietoje.

Skirta užpildyti tuštumoms, defektams ar tarpams, susidariusiems dėl:

- chirurginės operacijos
- cistos
- naviko
- osteomielito
- trauminio sužeidimo

KONTRAINDIKACIJOS

- Defektų, nebūdingų kaulų struktūros stabilumui, užpildymas
- Sunki kraujagyslių ar neurologinė liga
- Nekontroliuojamas cukrinis diabetas
- Sunki degeneracinė kaulų liga
- Nėštumas
- Nelinę bendradarbiauti pacientai, kurie negali ar nenori vykdyti pooperacinių nurodymų, įskaitant turinčius priklausomybę nuo narkotikų ar alkoholio
- Hiperkalcemija

ĮSPĖJIMAI

- Įtaiso eksploatacinėms savybėms gali turėti poveikio indikacijų, kontraindikacijų, įspėjimų, atsargumo priemonių ar naudojimo nurodymų nepaisymas ir nesilaikymas
- Tuo pačiu metu naudojant kitas medžiagas, tai gali turėti poveikį kaulų formavimuisi, absorbuojamumo spartai ir (arba) sustingimo laikui
- Dėl spartaus absorbuojamumo gali padidėti kalcio kiekis kraujo serume
- Implantavus pacientams, kurių yra sutrikusi kalcio apykaita (įskaitant pacientus su sutrikusia inkstų funkcija), gali paūmėti simptomai, susiję su hiperkalcemija ir (arba) inkstų pažeidimais, ir gali prireikti chirurginės intervencijos
- Įtaisas neiširtas su vaikų populiacijomis
- Neimplantuoti į kaukolę, kur išsilyja sūlyčio su stuburo smegenų (cerebrospinaliniu) skysčiu (CSF) arba kietuoju smegenų dangalų pavojus
- Vienkartinio naudojimo. Pakartotinai nesterilizuoti. Pakartotinai naudojant galima užteršti ir (arba) perduoti ligas ir (arba) stingimo savybės gali būti nevienodos
- Priemonė yra sterili. Nenaudoti pasibaigus galiojimo terminui
- Venėti sūlyčio su cheminėmis medžiagomis (pvz., alkoholiu) klinikinėje aplinkoje

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Šis receptinis įtaisas skirtas naudoti tik tinkamos kvalifikacijos sveikatos priežiūros specialistams ir tiktai pagal jo numatytąją paskirtį
- Gydančis gydytojas savo nuožiūra nustato geriausią gydymo eigą pagal paciento individualius poreikius, atsižvelgiant į indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir galimą neigiamą poveikį.
- Įterpimo metu aplinkinis kaulo audinys turi būti sveikas ir su kraujagyslėmis, tačiau aktyviai nekraujuojantis
- Po implantavimo, įterpimo vietos negalima drėkinti
- Karoliukų negalima spausyti, traukšti, skusti ar pjauti, kad nuolaužos nepatektų į įtaiso akutes ir jų neužkimštų
- Stengtis pernelyg daug nepipilti ar neslėgti defekto vietos (pvz., įleidžiant), nes tai kelia ribelų patekimo į kraujotakos sistemą ir (arba) embolizacijos joje riziką
- Būtina pasirūpinti, kad įterpimo vietą dengtų pakankamas audinių sluoksnis ir (arba) jam nebūtų leidžiama plisti, nes dėl netinkamos ar nepakankamos audinių sluoksnio dangos jie gali pasislinkti ir (arba) prasisunkti serozinis eksudatas
- Nepanaudotą, suterštą ar eksplantuotą gaminį šalinti kaip užterštą klinikinės atliekas.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

- Gali pasireikšti nepakankamas ar netinkamas kaulų formavimasis
- Gali pasireikšti jautrumas medžiagoms / alerginės reakcijos
- Gali pasireikšti heterotopinė osifikacija
- Gali pasislinkti įtaisas ir nusausėti žaizda
- Įleidus įtaisą, gali pasireikšti embolija
- Tuo pačiu metu taikant kelis gydymus ir (arba) dėl paciento sveikatos būklės, įskaitant atvejus, kai įtaisas implantuojamas pacientams, kuriems yra pablogėjusi inkstų veiklos funkcija arba yra pavojus, jog ji gali pablogėti, gali pasireikšti inkstų nepakankamumas
- Hiperkalcemija, infekcija ir seroma yra susiję rizikos veiksniai
- Taip pat gali pasireikšti žinomi pavojai ir galimas neigiamas poveikis, susijęs su bendromis chirurginėmis procedūromis

PACIENTŲ INFORMAVIMAS

- Pacientą būtina perspėti, kad saugotų operacijos vietą nuo pernelyg didelių įtempimų bei laikytųsi tolesnės pooperacinės priežiūros reikalavimų siekiant sumažinti įtaiso pasislinkimo riziką gijimo laikotarpiu
- Pacientą būtina informuoti apie pavojus, rizikos veiksnius ir galimą neigiamą poveikį, ir apie tai, jog jis privalo pranešti apie tokio pobūdžio poveikį, karščiavimą ir nenumatytus incidentus.

SANDĖLIAVIMAS

Laikyti vėsioje, sausoje vietoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių ir kitų šilumos šaltinių.

STERILIZAVIMAS

- Gaminys yra sterilus, jeigu pakuotė nepažeista arba neatidaryta; patikrinti prieš naudojant
- Geltonas indikatorius taškelis ant pakuotės parausta taip parodant, jog gaminyje buvo apšvitintas sterilizavimo tikslu.
- Gaminį naudoti tik jeigu jis raudonos spalvos
- Dviguba pakuotė, kad būtų galima pristatyti gaminį sterilų.

PARUOŠIMAS IR NAUDOJIMAS

Pasirinkite reikiamą dydį pagal defektą ar klinikinį poreikį. Dviguba pakuotė, kad gaminyje būtų pristatomas sterilus. Asistuojantis operacinės slaugytojas (ne instrumentatorius) turi atidaryti išorinę pakuotę ir leisti operacinės slaugytojui-instrumentatoriui ištraukti vidinę pakuotę suimant arba chirurginėmis žnyplėmis. Operacinės slaugytojas-instrumentatorius turi atidaryti vidinę pakuotę sterilioje aplinkoje. Paruoškite „STIMULAN® Rapid Cure“ pagal chirurginius reikalavimus. Leidimas tuo pačiu metu vartoti antibiotikus paliekamas gydytojo nuožiūrai. Naudokite „STIMULAN® Rapid Cure“ pagal pageidaujamą chirurgijos metodą

KAROLIUKŲ FORMAVIMAS

- Suberkite miltelius į pateiktą sterilų maišymo indą.
- Įpilkite maišymo tirpalo iš pateiktos tūbelės. Maišant su skystos formos antibiotikais, 10 cm³ dozei reikia įpilti 6 ml. Žr. įspėjimą dėl naudojimo vienu metu su kitomis priemonėmis ar preparatais
- Kruopščiai maišykite, kol susidariusi pasta bus be gumulėlių (maždaug 30 sekundžių). Pernelyg NEPERMAIŠYKITE. „STIMULAN® Rapid Cure“ sumaišoma per 1–2 minutes, o sumaišius sustingsta apytikriai per 4 minutes.
- Pasirinkite norimą karoliuko dydį ir užtepkite vienodą pastos sluoksnį ant pateikto karoliukų kilimėlio. Norėdami visiškai užpildyti kiekvieno karoliuko ertmę, naudokite pastos aplikatorių. Pastaba: 10 cm³ „STIMULAN® Rapid Cure“ užpildys visas 3, 4, 8 arba 6 mm karoliukų kilimėlio ertmes.
- Leiskite pastai netrukdomai stingti mažiausiai 8 minutes po sumaišymo. Palankstykite karoliukų kilimėlį, kad karoliukai atsilaisvintų.
- Prieš implantuojant karoliukus patartina patikrinti jų struktūrinį vientisumą suspaudžiant karoliuką nykščiu ir smiliumi, taip prieš implantuojant karoliuką įsitikinant, kad jis sustingęs.

ĮSPĖJIMAS

Tuo pačiu metu naudojant vietinius antibiotikus, tai gali turėti poveikio sustingimo laikui, absoravimo savybėms ir (arba) kaulų formavimuisi. Antibiotikai gali paveikti sustingimo trukmę, kaip pateikta pavyzdyje toliau iliustruojant 10 cm³ „STIMULAN® Rapid Cure“.

Galima pridėti tik nurodytus antibiotikus, o derinio su kitais antibiotikais reikėtų vengti.

Priimdamas sprendimą dėl to, ar vaistinis preparatas yra tinkamas pacientui, jį prižiūrintis chirurgas / sveikatos priežiūros specialistas privalo nuodugniai susipažinti su informacija, pateikta leidime prekiauti preparatu, ir ją atsižvelgti. Būtina peržiūrėti informaciją susijusioje vaistinio preparato charakteristikų santraukoje. Be to, vaistinės medžiagos tipą ir dozę reikia įvertinti atsižvelgiant į paciento individualias kliniškes aplinkybes (sveikatos būklę).

Duomenys paremti 10 cm³ „STIMULAN® Rapid Cure“ nurodytam kiekiui medžiagos. Tiekėjas nurodytas skliaustuose, kiti šaltiniai gali skirtis.

Dėl papildomos informacijos kreipkitės į „Biocomposites“ atstovą ar platintoją.

Atskiri milteliai, pridėti prie „Stimulan“ miltelių, ir komplekte pateiktas maišymo tirpalas

Medžiaga (tiekėjas)	Kiekis	Numatytas sustingimo laikas (min.)
Vankomicinas („Flynn Pharma“)	1000 mg	2–5 min.

Atskiri skysčiai, pridėti prie „Stimulan“ miltelių vietoje komplekte pateikiamo maišymo tirpalo

Medžiaga (tiekėjas)	Kiekis	Numatytas sustingimo laikas (min.)
Gentamicinas („Amdipharm“)	240 mg 6 ml tirpale	3–5 min.
Tobramicinas („Alloga“)	240 mg 6 ml tirpale	5–15 min.

PRODUKTA APRAKSTS

STIMULAN® Rapid Cure kalcija sulfāta pulveris un ūdens maisīšanas šķīdums, ko piegādā iepriekš izmērītos daudzumos. Ja pasta ir sajaukta, to var implantēt atplestās muskulu-skeleta sistēmas atverēs, lai to novietotu in situ, vai ievietot krelles pelējuma paklājinā, kas paredzēts implantācijai. STIMULAN® Rapid Cure bioloģiski noārdās organismā uzsūcas aptuveni 30 līdz 60 dienas. Piederumi ir paredzēti, lai sagatavotu un izmantotu STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, aksesuāri un iepakojums nav izgatavoti no dabiskā kaučuka lateksa. STIMULAN® r nemetālisks un nemagnētisks un nerada bīstamību visās magnētiskās rezonanses vidēs. STIMULAN® Rapid Cure īpašības padara to par nesējmateriālu tādām vietām kā antiobiķitās.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Kalcija matrica kaulu un mīksto audu implantācijai

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

STIMULAN® Rapid Cure ir paredzēts izmantošanai kā kaulu mīksto audu tukšuma aizpildītājs tukšumiem vai spraugām, kas nav raksturīgas kaulainās struktūras stabilitātei. Šie toksiskie defekti var būt ķirurģiski radīti vai radīti no traumatiskas traumas līdz kaulam. STIMULAN® Rapid Cure ir paredzēts viegli iepildīt skeleta sistēmas (piemēram, ekstremitāšu, iegurnā un postrolatēālā mugurkaula) kaulainajos tukšumos vai spraugās. STIMULAN® Rapid Cure nodrošina kaulu transplantāta aizstājēju, kas absorbē un tiek aizstāts ar kauliem dzīšanas laikā. STIMULAN® Rapid Cure ir bioloģiski noārdāms un biosaderīgs, un to var lietot inficētā vietā.

Lai aizpildītu tukšumus, defektus vai nepilnības, ko radījuši:

- ķirurģija
- cista
- audzējs
- osteomiēlīts
- trauma

KONTRINDĪKĀCIJAS

- Tādu defektu pildījums, kas ir raksturīgi kaulainās konstrukcijas stabilitātei
- Smaga asinsvadu vai neiroloģiska slimība
- Nekontrolēts diabēts
- Smaga degeneratīva kaulu slimība
- Grūtniecība
- Pacienti, kas nesadarbojas un kas nevar vai neievēros pēcoperācijas norādījumus, tostarp tie, kas ļaunprātīgi lieto narkotikas vai alkoholu
- Hiperkalcēmija

BRĪDINĀJUMI

- Neievērojot indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus vai lietošanas norādījumus, var tikt ietekmēti ierīces darbības rādītāji.
- Vienlaicīga citu vielu lietošana var ietekmēt kaulu veidošanos, sacietēšanas ātrumu un laiku
- Strauja uzsūkšanās var izraisīt paaugstinātu kalcija līmeni serumā.
- Implantācija pacientiem ar kalcija metabolismā traucējumiem (tai skaitā pacientiem ar nieru darbības traucējumiem) var saasināt simptomus, kas saistīti ar hiperkalcēmiju un nieru bojājumu, un ir nepieciešama ievērošana
- Nav veikti pētījumi par zāļu lietošanu bērniem.
- Neimplantēt kranijā, ja pastāv risks saskarties ar cerebrospinalo šķidrumu (CSF) vai dura mater
- Vienreizējai lietošanai. Sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana var izraisīt inficēšanos un vai slimības pārēšanu vai
- nekonsekventu sacietēšanu
- Sterils. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām
- Klīniskajā vidē izvairieties no saskares ar ķīmiskām vielām (piemēram, alkoholu)
- Nelietot implantu pacientiem ar zināmu jutību vai alerģisku reakciju pret ierīces materiāliem

PIESARDZĪBA

- Šī receptu ierīce ir paredzēta lietošanai atbilstoši kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem tikai saskaņā ar paredzēto lietojumu
- Ārstējošā ārsta ziņā ir noteikt labāko aprūpes kursu, pamatojoties uz katru pacienta vajadzībām, ņemot vērā indikācijas, kontraindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un iespējamās blakusparādības.
- Nodrošiniet, lai apkārtējais kauls būtu vesels un vaskulārs, bet neaktīvi asiņo ievietošanas laikā.
- Pēc implantācijas neapūdoņojiet vietu
- Krelles nedrīkst sasmalcināt, noskūt vai sagriezt, lai novērstu netīrumus, kas ierobežo ierīces poras
- Izvairieties no defekta vietas pārpildīšanas vai spiediena (piemēram, injicējot), jo pastāv migrācijas risks untauku embolizācija asinsritē
- Nodrošiniet, lai tiktu sasniegts pietiekams audu pārklājums un norobežojums, jo nepilnīgs vai nepietiekams mīksto audu pārklājums var izraisīt migrāciju un vai serozu eksudātu.
- Neizlietotais, netīrais vai eksplantētais produkts jāiznīcina kā piesārņoti klīniskie atkritumi

IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Var rasties neadekvāta vai nepilnīga kaulu veidošanās
- Var rasties būtiskas sensitivitātes/alēģiskas reakcijas
- Var rasties heterotopiska pārkaulošanās
- Var notikt ierīces migrācija un radīt brūces drenāžu
- Injicējot ierīci, var rasties embolija
- Nieru mazspēja var rasties vienlaicīgas terapijas un pacienta veselības stāvokļa dēļ, ieskaitot implantāciju pacientiem, kam ir nieru darbības traucējumi vai pastāv to rašanās risks
- Ar hiperkalcēmiju, infekciju un seromu saistīti riski
- Var rasties arī zināmi riski un iespējamās nevēlamās sekas, kas saistītas ar vispārējām ķirurģiskām procedūrām

INFORMĀCIJA PACIENTIEM

- Pacients jābrīdina, lai pasargātu ķirurģisko vietu no nepamatota stresa un ievērotu norādījumus par turpmāko aprūpi, lai samazinātu ierīces migrācijas risku sadzīšanas periodā.
- Pacientam jābūt informētam par riskiem un iespējamām nevēlamām sekām un jāziņo par šādām sekām, drudzī vai neparedzētiem starpgadījumiem

UZGLABĀŠANA

Uzglabāt vēsā, sausā vietā, prom no tiešas saules gaismas un citiem siltuma avotiem

STERILIZĒŠANA

- Sterils, ja iepakojums nav bojāts vai atvērts, pirms lietošanas pārbaudiet
- Indikators punkts uz iepakojuma griežas no dzeltenas uz sarkanu, lai norādītu, ka produkts ir ticis pakļauts starojumam sterilizācijai. Lietot produktu tikai sarkanā krāsā
- Divreiz iepakots, lai nodrošinātu aseptisku noformējumu

SAGATAVOŠANA UN LIETOŠANA

Izvēlieties lielumu atbilstoši defektam vai klīniskajām vajadzībām. Divreiz iepakots, lai nodrošinātu aseptisku noformējumu. Cirkulējošs (dezinficēts) praktizējošais ārsts, lai atvērtu ārējo iepakojumu un ļautu dezinficētam ārstam paņemt iekšējo iepakojumu, satverot vai izmantojot stangas. Dezinficēts praktizējošais ārsts, lai atvērtu iekšējo iepakojumu sterilajā vidē. Sagatavot STIMULAN® Rapid Curesaskaņā ar ķirurģiskām prasībām. Vienlaicīga antibiotiku lietošana ir ārstā ziņā. Uzklāt STIMULAN® Rapid Cure saskaņā ar vēlamo ķirurģisko tehniku.

KREĻĻU FORMĒŠANA

1. Iztukšojiet pulveri sterilajā maisīšanas traukā.
2. Pievieno maisīšanas šķidrumu no iepildītās tūbiņas. Sajaucot ar antibiotikām šķidrā veidā, pievienojiet 6 ml uz 10 cc devu. Skatīt brīdinājumu par vienlaicīgu lietošanu
3. Rūpīgi samaisa, līdz veidojas vienmērīga pasta (aptuveni 30 sekundes). NESAMAISĪT par daudz. STIMULAN® Rapid Cure darba laiks ir 1-2 minūtes, un tas sacietē aptuveni 4 minūtes pēc sajaukšanas.
4. Atlasiet nepieciešamo krelles izmēru un uzklājat viendabīgu pastas kārtu uz paredzētā krelles paklāja. Lietojiet pastas aplikatoru, lai nodrošinātu katra krelles dobuma pilnīgu piepildīšanu. Piezīme: 10cc STIMULAN® Rapid Cure aizpilda visus 3 mm vai 4,8 mm, vai 6 mm dobumus lodīšu paklājā.
5. Atļaut pastai sacietēt vismaz 8 minūtes pēc sajaukšanas neaiztiekot. Kustināt krelles paklāju, lai atbrīvotu krelles.
6. Pirms krellīšu implantēšanas ir ieteicams pārbaudīt struktūras integritāti, saspiežot lodīti starp īkšķi un rādītājpirkstu, lai apstiprinātu, ka krelle ir sacietējusi pirms implantācijas.

BRĪDINĀJUMS

Vienlaicīga vietēji lietotu antibiotiku lietošana var ietekmēt sacietēšanas laiku, uzsūkšanās īpašības un vai kaulu veidošanos. Antibiotikas var ietekmēt sacietēšanas laiku, kā norādīts zemāk uz STIMULAN® Rapid Cure 10 cc. Var pievienot tikai norādītās antibiotikas un izvairīties no kombinācijas ar citām antibiotikām.

Ķirurgs/veselības aprūpes speciālists ir atbildīgs par to, vai tas ir piemērots viņa aprūpē esošam pacientam, pienācīgi ņemot vērā zāļu tirdzniecības atļauja iekļauto informāciju. Jākonsultējas ar attiecīgo zāļu aprakstu (SmPc). Ārstnieciskās vielas veids un deva arī jānovērtē atbilstoši katra pacienta klīniskajiem apstākļiem.

Datu pamatā ir 10 cc Stimulan Rapid Cure attiecībā uz noteiktu vielas daudzumu. Iekavās norādītais piegādātājs, citi avoti var atšķirties.

Lai iegūtu papildinformāciju, sazinieties ar Biocomposites pārstāvi vai izplatītāju.

Pulveri, kas pievienoti Stimulan pulverim un komplektā esošais sajaukšanas šķidruma daudzums		
Vielas (piegādātājs)	Daudzums	Paredzamais iestāšanās laiks (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Šķidrums, kas pievienots Stimulan pulverim komplektā esošā sajaukšanas šķidruma vietā		
Vielas (piegādātājs)	Daudzums	Paredzamais iestāšanās laiks (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg ar 6 ml šķidrumu	3-5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg ar 6 ml šķidrumu	5-15 min

OPIS PROIZVODA

STIMULAN® Rapid Cure je prah kalcijum sulfata i vodeni rastvor za miješanje koji se isporučuje u prethodno izmjerenim količinama. Kada se pomiješa, rezultirajuća pasta može da se implantira u otvorene šupljine/praznine mišićno-koštanog sistema da se postavi in situ ili postavi u podmetač kalupa za kuglice predviđen za oblikovanje kuglica za implantaciju. STIMULAN® Rapid Cure je biorazgradiv i tijelo ga apsorbira za otprilike 30 do 60 dana. Obezbeđena je dodatna oprema za pripremu i upotrebu STIMULAN® Rapid Cure proizvoda. STIMULAN® Rapid Cure, dodatna oprema i pakovanje nisu napravljeni od lateksa od prirodne gume. STIMULAN® ne sadrži metale i magnetne i ne predstavlja poznate opasnosti u svim okruženjima magnetne rezonance. Karakteristike STIMULAN® Rapid Cure proizvoda čine ga prikladnim kao materijal za nošenje supstanci poput antibiotika.

NAMJENA

Kalcijumska matrica za implantaciju u kosti i meka tkiva

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

STIMULAN® Rapid Cure je namijenjen za upotrebu kao punilo za šupljine ili praznine u kostima / mekim tkivima koje nisu svojstvene stabilnosti koštane strukture. Ovi koštani nedostaci mogu da se stvore hirurški ili zbog traumatične povrede kosti. STIMULAN® Rapid Cure namijenjen je nežnom unošenju u koštane šupljine ili praznine koštanog sistema (tj. ekstremiteta, karlice i posterolateralne kičme). STIMULAN® Rapid Cure pruža zamjenu za koštani graft koja se apsorbira i koju zamjenjuje kost tokom procesa zarastanja. STIMULAN® Rapid Cure je biorazgradiv i biokompatibilan i može da se koristi na inficiranom mjestu.

Za popunjavanje šupljina, nedostataka ili praznina stvorenih:

- operacijom
- cistom
- tumorom
- osteomijelitisom
- traumatskom povrjedom

KONTRAINDIKACIJE

- Popunjavanje nedostataka koji su svojstveni stabilnosti koštane strukture
- Teška vaskularna ili neurološka bolest
- Nekontrolisani dijabetes
- Teška degenerativna bolest kostiju
- Trudnoća
- Pacijenti koji ne sarađuju i koji ne mogu ili neće da prate postoperativna uputstva, uključujući one koji zloupotrebljavaju droge ili alkohol
- Hiperkalcemija

UPOZORENJA

- Nepoštovanje indikacija, kontraindikacija, upozorenja, mjera predostrožnosti ili uputstava za upotrebu, može da utiče na karakteristike sredstva
- Istovremena upotreba drugih supstanci može da utiče na formiranje kostiju, brzinu apsorpcije i/ili vrijeme vezivanja
- Brza apsorpcija može da rezultira povišenim nivoom kalcijuma u serumu
- Implantacija u pacijente sa poremećajem metabolizma vezanim za kalcijum (uključujući bubrežne pacijente) može da pogorša simptome povezane sa hiperkalcemijom i/ili oštećenjem bubrega i može da zahtijeva intervenciju
- Sredstvo nije proučavano na djeci
- Nemojte ugrađivati u lobanju tamo gdje postoji rizik od kontakta sa cerebrospinalnom tečnošću (CSF) ili tvrdom moždanicom
- Jednokratna upotreba. Nemojte ponovo sterilisati. Ponovna upotreba može da rezultira kontaminacijom i/ili prenosom bolesti i/ili neskladnim karakteristikama podešavanja
- Sterilno. Nemojte koristiti nakon isteka roka upotrebe
- Izbjegavajte kontakt sa hemikalijama (npr. alkoholom) u kliničkim uslovima

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ovo sredstvo na recept mogu da koriste odgovarajuće kvalifikovani zdravstveni radnici samo prema predviđenoj upotrebi
- Diskrecija lekara je da utvrdi najbolji tok nege na osnovu individualnih potreba pacijenta, uzimajući u obzir indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mjere opreza i moguće neželjene efekte.
- Pobrinite se da je okolna kost zdrava i vaskularna, ali da aktivno ne krvari u trenutku umetanja
- Nemojte vlažiti mjesto nakon implantacije
- Kuglice se ne smiju drobiti, brižati ili rezati da bi se spriječile krtotine koje ograničavaju pore sredstva
- Izbjegavajte prekomjerno punjenje ili pritisak na mjestu nedostatka (npr. prilikom ubrizgavanja) zbog rizika od migracije i/ili embolizacije masti u krvotok
- Pobrinite se da se postigne adekvatna pokrivenost tkiva i/ili zaštita jer nepotpuna ili neadekvatna pokrivenost mekog tkiva može da rezultira migracijom i/ili ozbiljnim eksudatom
- Neiskorišćeni, zaprljani ili eksplantirani proizvod odložite kao kontaminirani klinički otpad

MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

- Može da dođe do neadekvatne ili nepotpune formacije kostiju
- Mogu da se jave osjetljivost na materijal / alergijske reakcije
- Može da dođe do heterotopskog oštavanja
- Može da dođe do migracije sredstva i da rezultira drenažom rane
- Prilikom ubrizgavanja sredstva može da dođe do embolije
- Bubrežna insuficijencija može da se javi zbog istovremenih terapija i/ili pacijentovog zdravstvenog stanja, uključujući implantaciju u pacijente koji imaju ili kod kojih postoji rizik od oštećenja bubrežne funkcije
- Povezani rizici su hiperkalcemija, infekcija i seroma
- Takođe mogu da se jave poznati rizici i potencijalni neželjeni efekti povezani sa opštim hirurškim zahvatima

INFORMACIJE O PACIJENTU

- Pacijenta bi trebalo upozoriti da zaštiti mjesto operacije od nerazumnih stresova i da prati uputstva za dalju negu da bi smanjio rizik od pomjeranja sredstva tokom perioda zarastanja
- Pacijenta bi trebalo upoznati sa rizicima i mogućim neželjenim efektima i prijaviti sve takve efekte, temperaturu ili neočekivane incidente

SKLADIŠTENJE

Skladištite na hladnom i suvom mjestu podalje od direktne sunčeve svjetlosti i drugih izvora topline

STERILISANJE

- Sterilno ukoliko ambalaža nije oštećena ili je otvorena, provjerite prije upotrebe
- Tačka indikatora na ambalaži prelazi iz žute u crvenu boju što ukazuje na to da je proizvod izložen zračenju radi sterilizacije. Proizvod koristite samo ako je crven
- Dvostruko zapakovano da omogućiti aseptičnu prezentaciju

PRIPREMA I UPOTREBA

Izaberite potrebnu veličinu prema nedostatku ili kliničkoj potrebi. Dvostruko zapakovano za aseptičnu prezentaciju. Cirkulirajući (neočišćeni) praktičar može da otvori spoljno pakovanje i dozvolite očišćenom praktičaru da uzme unutrašnje pakovanje hvatanjem ili pomoću pinceta. Očišćeni praktičar može da otvori unutrašnje pakovanje unutar sterilnog polja. Pripremite STIMULAN® Rapid Cure prema hirurškim zahtjevima. Istovremenu upotrebu antibiotika odlučuje liječnik. Primijenite STIMULAN® Rapid Cure prema željenoj hirurškoj tehnici.

FORMIRANJE KUGLICA

1. Prašak ispraznite u isporučenu sterilnu posudu za miješanje.
2. Dodajte rastvor za miješanje iz isporučene epruvete. Ako se miješa sa antibiotikom u tečnom obliku, dodajte 6 ml na dozu od 10cc. Pogledajte upozorenje za istovremenu upotrebu
3. Temeljno promiješajte dok se ne stvori glatka pasta (približno 30 sekundi). NEMOJTE miješati previše. STIMULAN® Rapid Cure ima radno vrijeme od 1-2 minute i stegnuće se otprilike 4 minuta nakon miješanja.
4. Izaberite potrebnu veličinu kuglice i nanosite jednolični sloj paste na priloženi podmetač za kuglice. Koristite aplikator paste da biste obezbudili potpuno popunjavanje svake šupljine kuglicama. Napomena: 10cc STIMULAN® Rapid Cure će ispuniti sve šupljine od 3 mm ili 4,8 mm ili 6 mm u podmetaču za kuglice.
5. Ostavite da se pasta neometano stegne najmanje 8 minuta nakon miješanja. Savijajte podmetač za oslobađanje kuglica.
6. Prije implantacije kuglica, preporučuje se provjera integriteta strukture sabijanjem kuglice između palca i kažiprsta da bi se potvrdilo da se kuglica stegla prije implantacije.

UPOZORENJE

Istovremena upotreba lokalno primijenjenih antibiotika može da utiče na vrijeme stezanja, karakteristike apsorpcije i/ili formiranja kostiju. Antibiotici mogu da utiču na vrijeme stezanja kao što je prikazano ispod za 10cc STIMULAN® Rapid Cure proizvoda. Mogu da se dodaju samo prikazani antibiotici i potrebno je izbjegavati kombinaciju sa drugim antibioticima. Odgovornost hirurga / zdravstvenog radnika je da detaljno razmotri detalje sadržane u odobrenju za stavljanje lijeka u promet prilikom odlučivanja da li je prikladno za pacijenta u okviru njegove/njene nege. Potrebno je pregledati odgovarajući Sažetak karakteristika lijeka (SmPc). Vrstu i dozu medicinske supstance bi takođe trebalo procijeniti u skladu sa kliničkim okolnostima pojedinačnog pacijenta. Podaci na osnovu 10cc Stimulan Rapid Cure proizvoda za datu količinu supstance. Dobavljač prikazan u zagradama, drugi se izvori mogu razlikovati. Za dodatne informacije obratite se predstavniku ili distributeru kompanije „Biomcomposites“.

Pojedinačni praškovi dodati „Stimulan“ prahu plus obezbeđeni rastvor za miješanje

Supstanca (dobavljač)	Količina	Očekivano vrijeme stezanja (min)
Vankomicin („Flynn Pharma“)	1000 mg	2-5 min

Pojedinačne tečnosti dodate su „Stimulan“ prahu umjesto isporučenog rastvora za miješanje

Supstanca (dobavljač)	Količina	Očekivano vrijeme stezanja (min)
Gentamicin („Amdipharm“)	240 mg u 6 ml rastvora	3-5 min
Tobramicin („Alloga“)	240 mg u 6 ml rastvora	5-15 min

(МК) МАКЕДОНСКИ

STIMULAN® за употреба кај инфекции

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

STIMULAN® Rapid Cure е прашок од калциум сулфат и раствор на водена мешавина што се доставува во однапред измерени количини. Кога ќе се измеша, добиената паста може да се имплантира во отворени празнини/процепи на мускулоскелетниот систем за да се створат на лице место или може да се формира според капап за топчести импланти. STIMULAN® Rapid Cure е биоразградлив материјал и се апсорбира од телото приближно за 30 до 60 дена. Се добиваат и додатоци што служат за подготовка и употреба на STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, додатоците и амбалажата не се направени од природна гума латекс. STIMULAN® е немагнетен и немагнетен материјал и не претставува познати опасности во сите средини на магнетна резонанција. Карактеристиките на STIMULAN® Rapid Cure го прават соодветен како носечки материјал за супстанции, како антибиотици.

ПРЕДВИДЕНА УПОТРЕБА

Матрица на калциум за имплантација во коска и меко ткиво

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Производот STIMULAN® Rapid Cure е предвиден за употреба како филер за празнини во коските/мекото ткиво, кои не се својствени за стабилноста на коскената структура. Коскените дефекти може да се предизвикани хируршки или преку трауматска повреда на коската. Производот STIMULAN® Rapid Cure е предвиден за нежно пополнување на коскените празнини или процепите во скелетниот систем (во екстремитетите, карлицата и постеролатералниот рбет). STIMULAN® Rapid Cure претставува замена за коскен графт што се апсорбира и се заменува со коска за време на процесот на заздравување. STIMULAN® Rapid Cure е биоразградлив и биокompatibilen материјал и може да се користи на инфицирано место.

За пополнување празнини, дефекти и процепи предизвикани преку:

- хируршки зафат
- циста
- тумор
- остеомиелит
- трауматска повреда

КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Пополнување дефекти што се својствени за стабилноста на коскената структура
- Тешка васкуларна или невролошка болест
- Неконтролиран дијабетес
- Тешка дегенеративна коскена болест
- Бременост
- Пациенти што не соработуваат, не можат или не сакаат да ги следи постоперативните упатства, вклучително тие што злоупотребуваат дрога или алкохол
- Хиперкалцемија

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Перформансите на помагалото може да се влошат ако не се внимава на индикациите, контраиндикациите, предупредувањата, мерките на претпазливост или упатствата за употреба.
- Истовремената употреба на други супстанции може да влијае врз формирањето коски, апсорбијата и/или времето на стврднување.
- Брзата апсорбијата може да предизвика зголемени нивоа на калциум во серум
- Импантацијата во пациенти со нарушено метаболирање на калциум (вклучително пациентите со нарушена бубрежна функција) може да ги влоши симптомите поврзани со хиперкалцемија и/или бубрежна повреда и да предизвика потреба за интервенција
- Помагалото не е студирано кај детската популација
- Да не се користи за имплантација во черепот каде што постои ризик за контакт со цереброспиналната течност (ЦСТ) или тврдата мозочна обвивка
- Еднократна употреба. Да не се рестерилизира. Повторната употреба може да резултира со контаминација и/или трансмисија на болести и/или неконзистентно стврднување
- Стерилно. Да не се користи по рокот на употреба
- Избегнувајте контакт со хемикалии (пр. алкохол) во клиничката средина

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- Ова помагало на рецептата е наменето да се користи од страна на соодветно квалификувани здравствени работници само согласно предвидената употреба
- Лекарот што го извршува третманот може на сопствена дискреција да го утврди најдобриот начин на нега врз основа на потребите на пациентот, земајќи ги предвид индикациите, контраиндикациите, предупредувањата, мерките на претпазливост и можните негативни ефекти.
- Погрижете се околотото коскено ткиво е здраво и васкуларно, но да нема активно крварење во времето на вметнување
- Не промивајте го местото по имплантацијата
- Топчестите импланти не треба да се расклучуваат, стругаат или сечат за да не се предизвика остатоците да ги затнат порите на помагалото
- Избегнувајте преполнување или притисок врз местото на дефект (пр. кога се инјектира) поради опасност за миграција и/или емболизација на масното ткиво во крвотокот
- Погрижете се да има соодветно покривање со ткиво и/или задржување на структурата бидејќи нецелосното или несоодветно покривање со меко ткиво може да резултира со миграција и/или сериозен егзудат
- Неискористениот, извалканиот или експлантираниот производ треба да се исфрли како контаминиран клинички отпад

МОЖНИ НЕГАТИВНИ ЕФЕКТИ

- Може да се случи несоодветна или нецелосна коскена формација.
- Може да се појави чувствителност на материјалот или алергиски реакции
- Може да се појави хетероплатска осификација
- Може да се случи миграција на помагалото и да резултира со дренажа на раната
- Може да се случи емболија при инјектирање на помагалото
- Може да се предизвика бубрежна слабост поради истовремени терапии и/или медицинската состојба на пациентот, вклучително при имплантација во пациенти што се под поголем ризик за влошена бубрежна функција
- Ризичи што се поврзуваат со производот се хиперкалцемија, инфекција и серома
- Може да се случат и познатите ризичи и потенцијалните несакани ефекти што се поврзуваат со општи хируршки постапки

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТОТ

- Треба да му се посочи на пациентот да го заштити местото на хируршки зафат од неразумни оптоварувања и да ги следи упатствата за последователната нега со цел да ја намали миграцијата на помагалото за време на периодот на заздравување
- Треба да му се посочат на пациентот опасностите и можните негативни ефекти и дека треба да ги пријавува таквите ефекти, покачената температура или неочекуваните инциденти

ЧУВАЊЕ

Да се чува на ладно и суво место подалеку од директна сончева светлина и други извори на топлина

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- Стерилно, освен ако амбалажата е оштетена или отворена; проверете пред употреба
- Индикаторната точка на амбалажата ја менува бојата од жолта во црвена за да индицира дека производот бил изложен на радијација заради стерилизација. Користете го производот само ако точката е со црвена боја
- Двојно спакувано за да се овозможи асептично распакување

ПОДГОТОВКА И УПОТРЕБА

Изберете големина согласно дефектот или клиничката потреба. Двојно спакувано заради асептично распакување. Потребни се две лица за отворање на амбалажата, при што второто асептично лице треба да ја извади внатрешната амбалажа со нејзино фаќање со раце или форцепс откако првото лице ја отворило надворешната амбалажа. Асептичното лице треба да ја отвори внатрешната амбалажа во стерилно поле. Подгответе го STIMULAN® Rapid Cure согласно хируршките барања. Истовремената употреба на антибиотици е на дискреција на лекарот. Применете го производот STIMULAN® Rapid Cure согласно претпочитаната хируршка техника.

ФОРМИРАЊЕ ТОПЧЕСТИ ИМПЛАНТИ

1. Испразнете го прашокот во стерилен сад за мешање.
2. Додајте од растворот за мешање од добиената туба. Ако мешате со антибиотик во течна форма, додавајте 6 милилитри на секои 10 кубика. Внимавајте на предупредувањето за истовремена употреба
3. Мешајте темелно додека не се оформи хомогена паста (приближно 30 секунди). НЕ ПРЕТЕРУВАЈТЕ со мешање STIMULAN® Rapid Cure дозволува мешање од 1-2 минути и почнува да се стврднува по приближно 4 минути по мешање.
4. Изберете ја големината на топчест имплант и ставете истообразен слој паста врз подлогата со калапи за формирање топчести импланти. Употребете го апликаторот на паста за да се осигурите дека секој калап за топчест имплант е исполнет. Напомена: Со 10 кубика STIMULAN® Rapid Cure можете да ги исполните сите калапи од 3 милиметри, 4,8 милиметри или 6 милиметри во подлогата.
5. Дозволете пастата да се стврдне непопречено барем 8 минути по мешањето. Виткајте ја подлогата за да испаднат веќе стврдатите топчести импланти.
6. Пред имплантирањето на топчестите импланти, се препорачува да се провери структурниот интегритет на имплантите со ставање на топчест имплант помеѓу показалецот и палецот и негово притискање за да потврдите дека е стврдат.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Истовремената употреба на локално администрирани антибиотици може да влијае врз времето на стврднување, карактеристиките на апсорпција и/или коскената формација. Како што е показано долу за 10 кубика STIMULAN® Rapid Cure, антибиотиците може да влијаат врз времето на стврднување.

Само наведените антибиотици може да се додаваат и треба да се избегнува комбинирање со други антибиотици. Хирургот/здравствениот работник е одговорен да ги обмисли деталите содржани во маркетиншката авторизација на медицинскиот производ кога одлучува дали производот е соодветен за пациентот што го третира. Мора да се осврне и на релевантниот краток преглед на карактеристиките на производот (SmPc). Видот и дозата на медицинската супстанција треба исто така да се оценат согласно клиничките околности на пациентот.

Податоци врз основа на 10 кубика Stimulan Rapid Cure за дадена количина антибиотик. Добавувачот е наведен во заградата, другите извори може да варираат.

За дополнителни информации, обратете се кај претставникот или дистрибутерот на Biocomposites.

Наведени се единични прашоци што се додаваат во прашокот Stimulan, плус растворот за мешање

Супстанција (добавувач)	Квантитет	Очекувано време на стврдну (мин.)
Ванкомицин (Flynn Pharma)	1.000 mg	2 - 5 мин.

Наведени се единични течности што се додаваат во прашокот Stimulan наместо растворот за мешање

Супстанција (добавувач)	Квантитет	Очекувано време на стврдну (мин.)
Гентамицин (Amdipharm)	240 mg во раствор од 6 ml	3 - 5 мин.
Тобрамицин (Alloga)	240 mg во раствор од 6 ml	5 - 10 мин.

(NL) NEDERLANDS

STIMULAN® voor gebruik bij aanwezigheid van infecties

PRODUCTBESCHRIJVING

STIMULAN® Rapid Cure bestaat uit calciumsulfaatpoeder en een waterige mengoplossing geleverd in vooraf gemeten hoeveelheden. Wanneer gemengd, kan de resulterende pasta worden toegepast in open leemtes/holtes van het bewegingsapparaat om in situ of in de meegeleverde parelmal uit te harden om implantatieparels te vormen. STIMULAN® Rapid Cure is biologisch afbreekbaar en wordt in ongeveer 30 tot 60 dagen door het lichaam geabsorbeerd. Voor de voorbereiding en het gebruik van de STIMULAN® Rapid Cure worden accessoires meegeleverd. De STIMULAN® Rapid Cure, accessoires en verpakking zijn niet gemaakt van natuurrubberlatex. STIMULAN® is niet van metaal en niet-magnetisch, en houdt geen risico in voor omgevingen met magnetische resonantie. De kenmerken van de STIMULAN® Rapid Cure maken het geschikt als dragermateriaal voor stoffen als antibiotica.

BEEOGD GEBRUIK

Calciummatrix voor implementatie in botten en zacht weefsel

GEBRUIKSINDICATIE

STIMULAN® Rapid Cure is bedoeld voor gebruik als leemtevvulling voor de holtes en gaten in zacht weefsel of botten die niet intrinsiek zijn aan de stabiliteit van de botstructuur. Die beenachtige (osteoid) defecten kunnen het gevolg zijn van een chirurgische ingreep in het bot of van traumatisch letsel aan het bot. STIMULAN® Rapid Cure is bedoeld om voorzichtig te worden aangebracht in benige holtes of leemtes van het skelet (d.w.z. extremiteiten, bekken en posterolaterale wervelkolom). STIMULAN® Rapid Cure biedt een bottransplantatievervanger die tijdens het genezingsproces wordt geabsorbeerd en door het bot wordt vervangen. STIMULAN® Rapid Cure is biologisch afbreekbaar en verenigbaar, en kan op een geïnfecteerde plek worden gebruikt.

Voor het opvullen van gebreken, holtes en leemtes die zijn ontstaan door:

- chirurgie
- een cyste
- een tumor
- botontsteking
- traumaletsel

CONTRA-INDICATIES

- Opvullen van defecten die inherent zijn aan de stabiliteit van de botstructuur
- Ernstige vasculaire of neurologische ziekte
- Ongecontroleerde diabetes
- Ernstige degeneratieve botziekte
- Zwangerschap
- Niet-coöperatieve patiënten die instructies niet willen of kunnen volgen, inclusief patiënten die drugs of alcohol misbruiken
- Hypercalciëmie

WAARSCHUWINGEN

- Prestatiekenmerken kunnen worden beïnvloed door het niet navolgen van de indicaties, contra-indicaties waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of gebruiksinstructies
- Gelijktijdig gebruik van andere stoffen kan de botvorming, absorptiesnelheid en/of uithardingstijd beïnvloeden
- Snelle absorptie kan leiden tot verhoogde serumcalciumspiegels
- Implantatie bij patiënten met een calciummetabolisme-stoornis (inclusief patiënten met een verminderde nierfunctie) kan de symptomen geassocieerd met hypercalciëmie en/of nierletsel verergeren en vereist interventie
- Het product is niet onderzocht in pediatrische populaties
- Niet implanteren in de schedel waar het risico bestaat op contact met cerebrospinale vloeistof (CSF) of dura mater
- Eénmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Hergebruik kan leiden tot besmetting en/of overdracht van ziekten en/of inconsistent uitharden
- Steriel. Niet gebruiken na de vervaldatum
- Vermijd in een klinische setting contact met chemicaliën (bijv. alcohol)

VOORZORGSMAATREGELEN

- Dit product op recept is alleen bestemd voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners en in overeenstemming met het beoogde gebruik
- Het is naar goeddunken van de behandelend arts om het beste behandelingsregime te bepalen van zorg op basis van de behoeften van de individuele patiënt, rekening houdend met de indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en mogelijke bijwerkingen.
- Zorg ervoor dat het omliggende bot gezond en vasculair is, maar niet actief bloedt op het moment van inbrengen
- Irrigeer het lichaamsdeel niet na implantatie
- Parels mogen niet worden verpletterd, geschaafd of afgesneden om te voorkomen dat puin de poriën van het product beperkt
- Voorkom overmatig vullen of onder druk zetten van de letselplek (bijv. bij injectie) vanwege het risico op migratie en/of embolisatie van vet in de bloedbaan
- Zorg voor voldoende weefselbedekking en/of insluiting, omdat onvolledige of onvoldoende zachte weefselbedekking kan resulteren in migratie en/of serieuze afscheidingen
- Gooi ongebruikt, vervuld of geëxplanteerd product weg als besmet klinisch afval

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Onvoldoende of onvolledige botvorming kan optreden
- Materiaalgevoeligheid/allergische reacties kunnen optreden
- Heterotopie ossificatie kan optreden
- Productmigratie kan optreden en resulteren in wonddrainage
- Er kan een embolie optreden als het product wordt geïnjecteerd
- Nierfalen kan optreden als gevolg van gelijktijdige therapieën en/of de medische toestand van de patiënt, inclusief implantatie bij patiënten die een verminderde nierfunctie hebben of een risico hierop lopen
- Hypercalciëmie, infectie en seroma zijn bijbehorende risico's
- Bekende risico's en mogelijke nadelige effecten geassocieerd met algemene chirurgische procedures kunnen ook voorkomen

PATIËNTINFORMATIE

- De patiënt moet worden gewaarschuwd om de chirurgische locatie te beschermen tegen onredelijke stress en de instructies voor vervolg zorg te volgen om het risico op migratie van het product tijdens de genezingsperiode te verminderen
- De patiënt moet bewust worden gemaakt van risico's en mogelijke bijwerkingen en dergelijke effecten, koorts of onverwachte incidenten melden

BEWAREN

Bewaren op een koele, droge plek uit de buurt van direct zonlicht en andere warmtebronnen

STERILISEREN

- Steriel, tenzij de verpakking beschadigd of geopend is, controleer dit voor gebruik
- Indicatorstip op verpakking verandert van geel in rood om aan te geven dat het product is blootgesteld aan straling voor sterilisatie. Product alleen gebruiken als het rood is
- Dubbel verpakt voor aseptische presentatie

VOORBEREIDING EN GEBRUIK

Selecteer de vereiste maat volgens het letsel of naar klinische behoefte. Dubbel verpakt voor aseptische presentatie. Dienstdoende (niet-geschrobd) arts voor het openen van de buitenverpakking, en geschrobd arts voor het uitnemen van de binnenverpakking met tang of vastgrijpen. Geschrobd arts voor het openen van de binnenverpakking binnen een steriele ruimte. Bereid STIMULAN® Rapid Cure volgens de chirurgische vereisten voor. Het gelijktijdig gebruik van antibiotica is ter beoordeling van de arts. Breng de STIMULAN® Rapid Cure aan volgens de gewenste chirurgische techniek.

PARELVORMING

1. Leeg het poeder in de meegeleverde steriele mengkom.
2. Voeg de mengoplossing toe uit de meegeleverde tube. Indien er gemengd moet worden met vloeibare antibiotica, voeg dan 6 ml per dosering van 10 cc toe. Raadpleeg Waarschuwing gelijktijdig gebruik.
3. Meng grondig tot een gladde pasta is gevormd (ongeveer 30 seconden). NIET TEVEEL mengen. STIMULAN® Rapid Cure heeft een wettijd van ongeveer 1-2 minuten en hard ongeveer 4 minuten na het mengen uit.
4. Selecteer de gewenste maat parel en breng een uniforme laag pasta aan op de meegeleverde parelmat. Gebruik de pasta-applicator om ervoor te zorgen dat elke parelholte volledig wordt gevuld. Let op: 10 cc STIMULAN® Rapid Cure vult alle holten en leemtes van 3 mm of 4,8 mm of 6 mm in de parelmat.
5. Laat de pasta na het mengen ten minste 8 minuten ongestoord staan om uit te harden. Buig de parelmat licht om de parels vrij te geven.
6. Voordat de parels geïmplant worden, wordt aanbevolen om de structurele integriteit te controleren door de parel tussen duim en wijsvinger samen te drukken. Dit om te bevestigen dat de parel, voordat wordt overgegaan tot implantatie, is uitgehard.

WAARSCHUWING

Gelijktijdig gebruik van lokaal toegediende antibiotica kan van invloed zijn op de uithardingstijd, absorptie-eigenschappen en/of botvorming. Antibiotica kunnen de uithardingstijd beïnvloeden, zoals hieronder geïllustreerd voor 10 cc STIMULAN® Rapid Cure. Alleen de getoonde antibiotica kunnen worden toegevoegd, en combinatie met andere antibiotica moet worden vermeden. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg/zorgverlener om terdege rekening te houden met de gegevens in de vergunning van het medische product in de beslissing of het middel geschikt is voor de patiënt. De relevante samenvatting van de productkenmerken (SmPc) moet worden geraadpleegd. Het type en de dosis van de medicinale stof moeten ook worden ingeschat op basis van de klinische omstandigheden van de individuele patiënt.

Gegevens gebaseerd op 10 cc Stimulan Rapid Cure voor een bepaalde hoeveelheid antibioticum. Leverancier tussen haakjes vermeld, andere bronnen kunnen variëren.

Neem voor meer informatie contact op met uw vertegenwoordiger of distributeur van Biocomposieten.

Enkelvoudige poeders toegevoegd aan Stimulan-poeder plus de meegeleverde mengoplossing

Substantie (leverancier)	Hoeveelheid	Verwachte uithardtijd (in min.)
Vancomycine (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min.

Enkelvoudige poeders toegevoegd aan Stimulan-poeder in plaats van geleverde mengoplossing

Substantie (leverancier)	Hoeveelheid	Verwachte uithardtijd (in min.)
Gentamicine (Amdipharm)	240 mg in oplossing van 6 ml	3-5 min.
Tobramycine (Alloga)	240 mg in oplossing van 6 ml	5-15 min.

PRODUKTBESKRIVELSE

STIMULAN® Rapid Cure er kalsiumsulfatpulver og vandig blandingsoppløsning levert i forhåndsmålte mengder. Når den er blandet, kan den resulterende pastaen implanteres i åpne hulrom/hull i muskel- og skjelettsystemet for å herdes in situ eller plasseres i kuleformingsmaten som er tilveiebragt for å danne kuler til implantasjon. STIMULAN® Rapid Cure er biologisk nedbrytbart og absorberes av kroppen på omtrent 30 til 60 dager. Tilbehør leveres til forberedelse og bruk av STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, tilbehør og emballasje er ikke laget av naturgummilateks. STIMULAN® er ikke-metallisk og ikke-magnetisk og utgjør ingen kjente farer i noen magnetresonansmiljøer. Egenskapene til STIMULAN® Rapid Cure gjør den egnet som transportmateriale for stoffer som antibiotika.

TILTENKT BRUK

Kalsiummatrise for implantasjon av ben og bløtvev

INDIKASJONER FOR BRUK

STIMULAN® Rapid Cure er beregnet for bruk som et tomt fyllstoff for ben/bløtvev for hulrom eller hull som ikke er iboende for stabiliteten i ben strukturen. Disse osseøse defektene kan være av kirurgisk art eller skapt av traumatisk skade på benet. STIMULAN® Rapid Cure er ment å pakkes forsiktig i beholder eller hull i skjelettet (dvs. ekstremiteter, bekken og posteroateral rygggrad). STIMULAN® Rapid Cure gir en bentransplantatstatning som absorberer og erstattes med ben under helingsprosessen. STIMULAN® Rapid Cure er biologisk nedbrytbar og biokompatibel og kan brukes på et infisert område.

Slik fyller du hulrom, defekter eller hull som følge av:

- kirurgi
- en cyste
- en tumor
- osteomyelitt
- traumatisk skade

KONTRAINDIKASJONER

- Fylling av defekter som er iboende for stabiliteten i benstrukturen
- Alvorlig vaskulær eller neurologisk sykdom
- Ukontrollert diabetes
- Alvorlig degenerativ ben sykdom
- Graviditet
- Ikke-samarbeidsvillige pasienter som ikke kan eller ikke vil følge instruksjonene etter operasjonen, inkludert de som misbruker narkotika eller alkohol
- Hyperkalsemi

ADVARSLER

- Enhetens ytelsesegenskaper kan bli påvirket av ikke å følge indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler eller bruksanvisninger
- Samtidig bruk av andre stoffer kan påvirke bendannelse, absorpsjonshastighet og/eller herdetid
- Rask absorpsjon kan føre til forhøyede kalsiumnivåer i serum
- Implantasjon hos pasienter med en kalsiummetabolismeforstyrrelse (inkludert pasienter med nyresvikt) kan forverre symptomer assosiert med hyperkalsemi og/eller nyreskade og kreve intervensjon
- Enheten er ikke studert hos barn
- Ikke implanter i kraniet der det er fare for kontakt med cerebrospinalvæske (CSF) eller dura mater
- Til engangsbruk. Må ikke steriliseres på nytt. Gjenbruk kan føre til forurensning og/eller overføring av sykdom og/eller inkonsekvente herdeegenskaper
- Steril. Må ikke brukes etter utløpsdatoen
- Unngå kontakt med kjemikalier (f.eks. alkohol) i kliniske omgivelser

FORHOLDSREGLER

- Denne reseptbelagte enheten er kun til bruk av kvalifisert helsepersonell i henhold til den tiltenkte bruken
- Det er etter den behandelende legens skjønn å bestemme det beste behandlingsforløpet basert på den enkelte pasientens behov og ta hensyn til indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og mulige bivirkninger.
- Forsikre deg om at det omkringliggende benet er friskt og vaskulært, men ikke blør aktivt ved innsetting
- Ikke skyll stedet etter implantasjon
- Kuler skal ikke knuses, skrapes eller kuttes for å forhindre at rusk begrenser porene på enheten
- Unngå overfylling eller trykking på defektstedet (f.eks. ved injeksjon) på grunn av risiko for migrasjon og/eller embolisering av fett til blodstrømmen
- Forsikre deg om at tilstrekkelig vevsdekning og/eller inneslutning oppnås, ettersom ufullstendig eller utilstrekkelig dekning av bløtvev kan føre til migrasjon og/eller serøst eksudat
- Kast ubrukt, skittent eller eksplantert produkt som forurenset klinisk avfall

MULIGE BIVIRKNINGER

- Mangelfull eller ufullstendig bendannelse kan forekomme
- Materiell følsomhet / allergiske reaksjoner kan forekomme
- Heterotopisk ossifisering kan forekomme
- Migrering av enheten kan forekomme og føre til sårdrenering
- Embolisisme kan oppstå ved injisering av enheten
- Nyresvikt kan oppstå på grunn av samtidig behandling og/eller pasientens medisinske tilstand, inkludert implantasjon hos pasienter som har, eller er utsatt for, nedsatt nyrefunksjon
- Hyperkalsemi, infeksjon og serom er relaterte risikoer
- Kjente risikoer og potensielle bivirkninger forbundet med generelle kirurgiske inngrep kan også forekomme

PASIENTINFORMASJON

- Pasienten skal varsles for å beskytte operasjonsstedet mot urimelige belastninger og følge instruksjonene for oppfølging for å redusere risikoen for migrering av enheter i helbredelsesperioden
- Pasienten skal gjøres oppmerksom på risikoer og mulige bivirkninger og rapportere om slike bivirkninger, feber eller uventede hendelser

OPPBEVARING

Oppbevares på et kjølig, tørt sted, vekk fra direkte sollys og andre varmekilder

STERILISERING

- Steril med mindre emballasjen er skadet eller åpnet, må sjekkes før bruk
- Indikatorprikken på emballasjen skifter fra gul til rød for å indikere at produktet har blitt utsatt for stråling for sterilisering.
- Produktet må bare brukes hvis prikken er rød
- Dobbelpaket for å tillate aseptisk presentasjon

FORBEREDELSE OG BRUK

Velg ønsket størrelse i henhold til defekt eller klinisk behov. Dobbelpaket for aseptisk presentasjon. Koordinerende (ikke-steril) kliniker skal åpne den ytre pakningen og la en steril utøvende kliniker ta ut den indre pakningen ved å ta tak i den eller bruke tang. Steril utøvende kliniker kan åpne den indre pakningen i det sterile feltet. Forbered STIMULAN® Rapid Cure i henhold til kirurgiske krav. Samtidig bruk av antibiotika er etter legens skjønn. Bruk STIMULAN® Rapid Cure i henhold til foretrukket kirurgisk teknikk.

KULEDANNELSE

1. Tøm pulveret i den medfølgende sterile blandeskålen.
2. Tilsett blandingsløsning fra det medfølgende røret. Hvis du blander med antibiotika i flytende form, tilsett 6 ml per 10 cc dose. Se advarsler for samtidig bruk
3. Bland grundig til en jevn pasta dannes (ca. 30 sekunder). MÅ IKKE overblendes. STIMULAN® Rapid Cure har virketid på 1–2 minutter og vil herdes omtrent 4 minutter etter blanding.
4. Velg størrelsen på kulen som kreves og påfør et jevnt lag med pasta på den medfølgende kulematen. Bruk pastaapplikatoren for å sikre fullstendig fylling av hvert kulehulrom. Merk: 10cc STIMULAN® Rapid Cure vil fylle alle 3 mm eller 4,8 mm eller 6 mm hulrom i kulematen.
5. La pastaen herdes uforstyrret i minst 8 minutter etter blanding. Bøy kulematen for å frigjøre kuler.
6. Før du implanterer kulene, anbefales det at den strukturelle integriteten kontrolleres ved å komprimere kulen mellom tommel og pekefinger for å bekrefte at kulen er herdet før implantasjon.

ADVARSEL

Samtidig bruk av lokalt administrerte antibiotika kan påvirke herdetiden, absorpsjonsegenskapene og/eller bendannelsen. Antibiotika kan påvirke herdetiden som i eksempelet nedenfor for 10cc STIMULAN® Rapid Cure.

Bare de viste antibiotikaene kan tilsettes, og kombinasjonen med andre antibiotika skal unngås.

Det er kirurgens/helsepersonellens ansvar å ta behørig hensyn til detaljene i markedsføringstillatelsen for legemidlet når de skal avgjøre om det er passende for pasienten under hans/hennes pleie. Den relevante preparatomtalen må konsulteres. Typen og dosen av legemiddelet skal også vurderes i henhold til den enkelte pasients kliniske omstendigheter.

Data basert på 10cc Stimulan Rapid Cure for en gitt mengde legemiddel. Leverandør vist i parentes, andre kilder kan variere.

Kontakt din Biocomposites-representant eller -distributør for ytterligere informasjon.

Enkelt pulver tilsatt Stimulan-pulver pluss den medfølgende blandingsoppløsningen

Stoff (leverandør)	Antall	Forventet herdetid (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000 mg	2–5 min

Enkel væske tilsatt Stimulan-pulver istedenfor den medfølgende blandingsoppløsningen

Stoff (leverandør)	Antall	Forventet herdetid (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg i 6 ml løsning	3–5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg i 6 ml løsning	5–15 min

OPIS PRODUKTU

STIMULAN® Rapid Cure to siarczan wapnia w postaci proszku oraz roztwór do mieszania z wodą, dostarczany w ustalonych dawkach. Po zmieszaniu otrzymaną pastę możemy nakładać na otwarte ubytki w układzie mięśniowo-szkieletowym na miejscu lub umieścić w formie do odlewów, na której formuje się kuli do implantacji. STIMULAN® Rapid Cure ulega biodegradacji i jest wchłaniany przez organizm w ciągu od 30 do 60 dni. Zestaw zawiera akcesoria do przyrządzania i stosowania środka STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, akcesoria oraz opakowanie nie zostały wykonane z naturalnego lateksu. STIMULAN® nie ma właściwości metalicznych i magnetycznych i nie stwarza zagrożeń podczas badania w środowisku rezonansu magnetycznego. Dzięki swoim właściwościom STIMULAN® Rapid Cure można wykorzystywać jako nośnik różnych substancji, np. antybiotyków.

PRZEZNACZENIE

Osnowa wapniowa do implantacji w kościach i tkankach miękkich

WSKAZANIA

STIMULAN® Rapid Cure przeznaczony jest do wypełniania ubytków w tkance kostnej lub tkance miękkiej, które nie są istotne pod względem zapewnienia stabilności struktury kostnej. Takie defekty kostne mogą powstać w wyniku zabiegu chirurgicznego lub urazu kości. STIMULAN® Rapid Cure należy ostrożnie wprowadzić do ubytku w kości lub układzie szkieletowym (np. kończynach, biodrze i kręgosłupie tylnio-bocznym). STIMULAN® Rapid Cure zastępuje przeszczep kości, a podczas procesu zdrowienia wchłania się i jest zastępowany kością. STIMULAN® Rapid Cure jest biodegradowalny, zgodny biologicznie i może być użyty w miejscu zainfekowanym.

Do wypełnienia ubytków lub defektów powstałych na skutek:

- zabiegu chirurgicznego
- cysty
- nowotworu
- zapalenia kości
- urazu traumatycznego

PRZECIWSKAZANIA

- Wypełnianie ubytków istotnych dla zapewnienia stabilności struktury kostnej
- Ciężkie schorzenia naczyniowe lub neurologiczne
- Niekontrolowana cukrzyca
- Ciężka zwrodnieniowa choroba kości
- Ciąża
- Pacjenci nieskłonni do współpracy, którzy nie chcą lub nie mogą wykonywać zaleceń pooperacyjnych, w tym dotyczących nadużywania substancji odurzających lub alkoholu
- Hiperkalcemia

OSTRZEŻENIA

- Na charakterystykę działania urządzenia może mieć wpływ nie stosowanie się do wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności lub instrukcji użytkowania
- Użytkowanie jednocześnie z innymi substancjami może mieć wpływ na formowanie się kości, tempo wchłaniania się i/lub czas twardnienia.
- Szybkie wchłanianie może skutkować podwyższonymi poziomami wapnia w osoczu
- Implantacja u pacjentów z zaburzeniami metabolizmu wapnia (w tym u pacjentów z zaburzeniami pracy nerek) może spowodować pogorszenie objawów łączonych z hiperkalcemią i/lub urazem nerek, co może wymagać pomocy lekarskiej
- Urządzenie nie zostało przebadane na populacjach pediatrycznych
- Nie wolno implantować do czaszki, ponieważ istnieje ryzyko kontaktu z płynem mózgowo-rdzeniowym (CSSF) lub oponą twardą
- Do użytku jednorazowego. Nie sterylizować. Ponowne użycie może skutkować zanieczyszczeniem i/lub zakażeniem i/lub niespójną charakterystyką urządzenia
- Sterylne. Nie używać po dacie upływu ważności.
- Unikać kontaktu z substancjami chemicznymi (np. alkoholem) w środowisku klinicznym

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze urządzenie wydawane na receptę służy do wyłącznego użytkowania przez personel medyczny, w sposób zgodny z jego przeznaczeniem
- Najlepszy przebieg terapii określa zawsze lekarz prowadzący, w oparciu o indywidualne potrzeby pacjenta, z uwzględnieniem wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i możliwych negatywnych skutków ubocznych.
- Należy się upewnić, że kość otaczająca miejsce implantacji jest zdrowa i unaczyniona, ale nie krwawi w chwili wprowadzania
- Nie płukać miejsca po implantacji
- Kulki nie powinny być zmiażdżone, ścięte lub przecięte, tak aby nie zatkały porów urządzenia
- Należy unikać przepełnienia lub dociskania miejsca defektu (np. podczas wstrzykiwania substancji) ze względu na ryzyko migracji i/lub embolizacji tłuszczu do obiegu krwi
- Zapewnić właściwe zakrycie i/lub zabudowanie tkanki, ponieważ niecałkowite lub nieodpowiednie zakrycie tkanki miękkiej może skutkować przemieszczeniem i/lub wysiękiem surowiczym
- Produkt niewykorzystany, zabrudzony lub usunięty należy zutylizować wraz z zanieczyszczonymi odpadami medycznymi

MOŻLIWE NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

- Może wystąpić niewłaściwe lub niepełne formowanie kości
- Może wystąpić reakcja uczuleniowa lub alergiczna na materiał
- Może wystąpić osyfikacja heterotopowa
- Może dojść do migracji urządzenia, skutkującej wysiękiem z rany
- Podczas wstrzykiwania urządzenia może dojść do zatoru
- Na skutek prowadzenia równoczesnej innej terapii i/lub stanu zdrowia pacjenta w czasie implantacji może dojść do uszkodzenia nerek i/lub pogorszenia stanu zdrowia pacjenta, zwłaszcza u pacjentów narażonych lub cierpiących na niewydolność nerek
- Dodatkowe zagrożenia to hiperkalcemia, infekcja i wysięk płynu surowiczego
- Mogą też wystąpić znane ryzyka oraz potencjalne niepożądane skutki uboczne ogólnych zabiegów chirurgicznych

INFORMACJE DLA PACJENTA

- Pacjenta należy uczulić, aby chronił miejsce zabiegu przed zbędnymi naprężeniami oraz przestrzegał zaleceń dotyczących postępowania pooperacyjnego w celu zmniejszenia ryzyka przemieszczenia urządzenia w okresie zdrowienia
- Pacjentowi należy opisać zagrożenia i potencjalne niepożądane skutki uboczne oraz poprosić o zgłaszanie takich skutków ubocznych, gorączki lub niespodziewanych zdarzeń

PRZECZYSZCZANIE

Urządzenie należy przechowywać w miejscu zaciemnionym, z dala od źródeł ciepła

STERYLIZACJA

- Produkt jest sterylny, o ile opakowanie nie zostało uszkodzone lub otwarte – sprawdzić przed użyciem
- Kropka wskaźnika na opakowaniu zmienia kolor z żółtego na czerwony, wskazując, że produkt został poddany działaniu promieniowania sterylizującego. Produkt używać wyłącznie wtedy, gdy kropka ma kolor czerwony
- Produkt zapakowany w podwójne opakowanie w celu jego aseptycznej prezentacji

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA I UŻYCIE

Wybrać wymagany rozmiar zgodnie z wielkością defektu lub potrzebami klinicznymi. Produkt zapakowany w podwójne opakowanie w celu jego aseptycznej prezentacji. Lekarz-asystent (bez fartucha) otwiera opakowanie zewnętrzne i przekazuje produkt w opakowaniu wewnętrznym lekarzowi operującemu (w fartuchu), za pomocą szczypec. Lekarz operujący (w fartuchu) otwiera opakowanie wewnętrzne w sterylnym otoczeniu. Przygotować STIMULAN® Rapid Cure zgodnie z wymogami chirurgicznymi. Równoczesne stosowanie antybiotyków zależy od decyzji lekarza. Wprowadzić STIMULAN® Rapid Cure za pomocą preferowanej techniki chirurgicznej.

FORMOWANIE KULEK

1. Wsypać proszek do dołączonej sterylnej miski do mieszania.
2. Dodać roztwór do mieszania z dołączonej tuby. W przypadku mieszania z antybiotykami w formie płynnej dodać 6 ml na 10 cm³ produktu. Zobaczyć ostrzeżenie w przypadku równoczesnej terapii
3. Starannie wymieszać, tak aby utworzyć gładką pastę (ok. 30 sekund). NIE MIESZAĆ nadmiernie. Czas na użycie zestawu STIMULAN® Rapid Cure to 1-2 minuty, a po ok. 4 minutach od zmieszania produkt twardnieje.
4. Dobrac wymagany rozmiar kulek i nałożyć równomierną warstwę pasty na dostarczoną elastyczną formę płaską. Aby zapewnić wypełnienie każdej formy, należy użyć aplikator pasty. Uwaga: Dawka 10 cm³ zestawu STIMULAN® Rapid Cure wypełni wszystkie wnęki elastycznej formy płaskiej o głębokości 3 mm lub 4,8 mm lub 6 mm.
5. Pozostawić pastę na formie przez co najmniej 8 minut po zmieszaniu. Wygiąć elastyczną formę płaską w celu uwolnienia kulek.
6. Przed implantacją kulek zaleca się sprawdzenie ich integralności strukturalnego poprzez ściśnięcie kulki między kciukiem a palcem wskazującym w celu potwierdzenia, że kulka stwardniała.

OSTRZEŻENIE

Równoczesne stosowanie lokalnie podawanych antybiotyków może wpłynąć na czas twardnienia, charakterystykę wchłaniania i/lub formowanie kości. Antybiotyki mogą mieć wpływ na czas twardnienia, jak pokazano niżej dla dawki 10 cm³ zestawu STIMULAN® Rapid Cure. Można dodawać wyłącznie niżej wymienione antybiotyki. Unikać łączenia z innymi antybiotykami.

Za właściwe przeanalizowanie szczegółowych informacji zawartych w autoryzacji marketingowej produktu oraz podjęcie decyzji, czy produkt jest odpowiedni dla danego pacjenta, odpowiada chirurg/personel medyczny. Obowiązkowo należy się zapoznać z odpowiednim Podsumowaniem charakterystyki produktu (SmPc). Rodzaj i dozowanie substancji leczniczej należy oceniać odpowiednio do okoliczności klinicznych poszczególnych pacjentów.

Dane oparto na dawce 10 cm³ zestawu Stimulan Rapid Cure dla podanej ilości substancji. Dostawcę wskazano w nawiasach, ilość może być różna w zależności od źródła.

Dodatkowe informacje można uzyskać kontaktując się z przedstawicielem lub dystrybutorem firmy Biocomposites.

Jednorodne proszki dodawane do proszku Stimulan dodatkowo do dostarczonego roztworu do mieszania

Substancja (dostawca)	Ilość	Spodziewany czas twardnienia (min)
Wankomycyna (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Jednorodne ciecze dodawane do proszku Stimulan zamiast dostarczonego roztworu do mieszania

Substancja (dostawca)	Ilość	Spodziewany czas twardnienia (min)
Gentamycyna (Amdipharm)	240 mg w roztworze 6 ml	3-5 min
Tobramycyna (Alloga)	240 mg w roztworze 6 ml	5-15 min

(PT) PORTUGUÊS

STIMULAN® para uso em caso de infecção

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O STIMULAN® Rapid Cure é pó de sulfato de cálcio e solução aquosa de mistura fornecido em quantidades pré-medidas. Quando misturada, a pasta resultante pode ser implantada em cavidades/falhas do sistema músculo-esquelético para endurecer in situ ou colocada no tapete de esferas disponibilizado para formar esferas para implantação. O STIMULAN® Rapid Cure é biodegradável e é absorvido pelo corpo em aproximadamente 30 a 60 dias. Os acessórios são disponibilizados para a preparação e utilização de STIMULAN® Rapid Cure. O STIMULAN® Rapid Cure, os acessórios e a embalagem não são produzidos a partir de látex de borracha natural. O STIMULAN® é não metálico e não magnético não constituindo perigo em quaisquer ambientes de ressonância magnética. As características do STIMULAN® Rapid Cure adequam-no como material de transporte para substâncias tais como antibióticos.

UTILIZAÇÕES A QUE SE DESTINA

Matriz de cálcio para implantação de osso e tecido mole.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

STIMULAN® Rapid Cure destina-se a ser utilizado como preenchedor de cavidades ou falhas de osso/tecido mole que não são intrínsecas à estabilidade da estrutura óssea. Estes defeitos ósseos podem ser cirurgicamente criados ou criados na sequência de lesões traumáticas ao osso. STIMULAN® Rapid Cure destina-se a ser suavemente colocado nas cavidades ou falhas do Sistema esquelético (por exemplo, extremidades, pélvis e coluna póstero-lateral). STIMULAN® Rapid Cure fornece um substituto do enxerto ósseo que absorve e é substituído por osso durante o processo de cicatrização. STIMULAN® Rapid Cure é biodegradável e bio-compatível e pode ser utilizado num local infetado.

Para preencher cavidades, defeitos ou falhas criadas por:

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

CONTRAINDICAÇÕES

- Enchimento de defeitos que sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea
- Doença vascular ou neurológica grave
- Diabetes não controlados
- Doença óssea degenerativa grave
- Gravidez
- Pacientes não cooperantes que não podem ou não seguirão as instruções pós-operatórias, incluindo aqueles que abusam de drogas ou álcool
- Hipercalemia

AVISOS

- As características de desempenho do dispositivo podem ser afetadas por não seguir as indicações, contraindicações, avisos, precauções ou instruções de utilização
- O uso simultâneo de outras substâncias pode afetar a formação óssea, a taxa de absorção e/ou o tempo de endurecimento
- A rápida absorção pode resultar em níveis séricos elevados de cálcio
- A implantação em pacientes com um distúrbio do metabolismo do cálcio (incluindo pacientes renais) pode exacerbar os sintomas associados à hipercalemia e/ou lesão renal e requer intervenção
- O dispositivo não foi estudado em populações pediátricas
- Não implantar no crânio onde houver risco de contacto com o líquido cefalorraquidiano (LCR) ou a dura-máter
- Utilização única. Não reesterilize. A reutilização pode resultar em contaminação e/ou transmissão de doenças e/ou características inconsistentes de endurecimento
- Estéril. Não utilizar para além da data de validade
- Evite o contacto com produtos químicos (por exemplo, álcool) no ambiente clínico

PRECAUÇÕES

- Este dispositivo de prescrição deve ser utilizado por profissionais de saúde adequadamente qualificados apenas de acordo com a utilização a que se destina
- É critério do médico assistente determinar o melhor curso de tratamento com base nas necessidades de cada paciente, levando em consideração as indicações, contraindicações, advertências, precauções e possíveis efeitos secundários.
- Garantir que o osso circundante está saudável e vascularizado, mas não está a sangrar ativamente no momento da inserção
- Não irrigar o local após a implantação
- As esferas não devem ser esmagadas, raspadas ou cortadas para evitar que detritos bloqueiem os poros do dispositivo
- Evitar sobrecarregar ou pressurizar o local do defeito (por exemplo, ao injetar) devido ao risco de migração e/ou embolização de gordura na corrente sanguínea
- Garantir a cobertura e/ou contenção adequada de tecidos, pois a cobertura incompleta ou inadequada de tecidos moles pode resultar em migração e/ou exsudato seroso
- Descartar o produto não utilizado, sujo ou explantado como lixo clínico contaminado

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS

- Pode ocorrer formação óssea inadequada ou incompleta
- Pode ocorrer sensibilidade ao material/reações alérgicas
- Pode ocorrer ossificação heterotópica
- Pode ocorrer migração do dispositivo e resultar em drenagem da ferida
- Pode ocorrer embolia se injetar o dispositivo
- A insuficiência renal pode ocorrer devido a terapias simultâneas e/ou à condição médica do paciente, incluindo implantação, em pacientes que têm ou estão em risco de insuficiência renal
- Hipercalemia, infeção e seroma são riscos associados
- Riscos conhecidos e potenciais efeitos secundários associados a procedimentos cirúrgicos gerais também podem ocorrer

INFORMAÇÃO DO PACIENTE

- O paciente deve ser advertido para proteger o local cirúrgico de tensões irracionais e seguir as instruções para cuidados de acompanhamento para reduzir o risco de migração do dispositivo durante o período de cicatrização
- O paciente deve estar ciente dos riscos e possíveis efeitos secundários e relatar esses efeitos, febre ou incidentes inesperados

CONSERVAÇÃO

Conservar em local fresco e seco, longe da luz solar direta e de outras fontes de calor

ESTERILIZAÇÃO

- Estéril, a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta, verificar antes de utilizar
- O ponto indicador na embalagem passa de amarelo para vermelho para indicar que o produto foi exposto à radiação para esterilização. Apenas utilizar o produto se estiver vermelho
- Em embalagem dupla para permitir apresentação asséptica

PREPARAÇÃO E UTILIZAÇÃO

Selecionar o tamanho necessário de acordo com o defeito ou necessidade clínica. Em dupla embalagem para apresentação asséptica. O médico em circulação (não higienizado) abre a embalagem externa e deixa que o médico higienizado pegue na embalagem interna agarrando o utilizando uma pinça. O médico higienizado abre a embalagem interna dentro do campo estéril. Prepare o STIMULAN® Rapid Cure de acordo com os requisitos cirúrgicos. A utilização simultânea de antibióticos fica a critério do médico. Aplicar o STIMULAN® Rapid Cure de acordo com a técnica cirúrgica preferida.

FORMAÇÃO DAS ESFERAS

1. Esvazie o pó para a taça de mistura estéril fornecida.
2. Adicione solução de mistura a partir do tubo fornecido. Se misturar com antibiótico em forma líquida, adicione 6 ml por cada dose de 10 cc. Consulte o aviso de utilização simultânea
3. Misture cuidadosamente até se formar uma pasta suave (aproximadamente 30 segundos). NÃO misturar excessivamente. O STIMULAN® Rapid Cure tem um tempo de trabalho de 1 a 2 minutos e endurecerá aproximadamente 4 minutos após a mistura.
4. Selecione o tamanho das esferas necessárias e aplique uma camada uniforme de pasta no tapete de esferas fornecido. Utilize o aplicador de pasta para garantir o enchimento completo da cavidade de cada esfera. Nota: 10 cc de STIMULAN® Rapid Cure irá encher todas as cavidades de 3 mm, 4,8 mm, ou 6 mm no tapete de esferas.
5. Deixe a pasta descansar para endurecer durante, pelo menos, 8 minutos após a mistura. Flexione o tapete de esferas para libertar as esferas.
6. Antes de implantar as esferas, recomenda-se que a integridade estrutural seja verificada comprimindo a esfera entre os dedos polegar e indicador para confirmar se a esfera endureceu antes da implantação.

AVISO

A utilização simultânea de antibióticos administrados localmente pode afetar o tempo de reação, as características de absorção e/ou a formação óssea. Os antibióticos podem afetar o tempo de endurecimento conforme exemplificado abaixo para 10 cc de STIMULAN® Rapid Cure.

Apenas os antibióticos exibidos podem ser adicionados e a combinação com outros antibióticos deverá ser evitada.

É da responsabilidade do cirurgião/profissional de cuidados de saúde levar em devida consideração os detalhes contidos na autorização de comercialização do medicamento para decidir se é apropriado para o paciente sob os seus cuidados. O sumário relevante de características do produto (SmPc) deve ser consultado. O tipo e dose de substância medicinal devem também ser avaliados de acordo com as circunstâncias clínicas do paciente individual.

Dados com base em 10 cc de Stimulan Rapid Cure para uma determinada quantidade de substância. Fornecedor exibido em parêntesis, outras fontes podem variar.

Para informação adicional contacte o seu representante ou distribuidor Biocomposites.

Pós simples adicionados ao pó de Stimulan mais a solução de mistura fornecida

Substância (Fornecedor)	Quantidade	Tempo de endurecimento esperado (min)
Vancomicina (Flynn Pharma)	1000 mg	2 a 5 min

Líquidos simples adicionados ao pó de Stimulan em vez da solução de mistura fornecida

Substância (Fornecedor)	Quantidade	Tempo de endurecimento esperado (min)
Gentamicina (Amdipharm)	240 mg em 6 ml de solução	3 a 5 min
Tobramicina (Alloga)	240 mg em 6 ml de solução	5 a 15 min

DESCRIEREA PRODUSULUI

STIMULAN® Rapid Cure este pulbere de sulfat de calciu și soluție apoasă de amestecare furnizate în cantități măsurate în prealabil. Când se amestecă, pasta rezultată poate fi implantată în golurile/spațiile deschise ale sistemului musculo-scheletic pentru a se întări in situ sau plasată în matricea pentru granule furnizată pentru a forma granule pentru implantare. STIMULAN® Rapid Cure este biodegradabil și este absorbit de către organism în aproximativ 30 până la 60 de zile. Accesoriile sunt furnizate pentru prepararea și utilizarea STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, accesoriile și ambalajele nu sunt fabricate din latex de cauciuc natural. STIMULAN® nu este metalic și nu este magnetic și nu prezintă pericole cunoscute în niciun mediu de rezonanță magnetică. Caracteristicile STIMULAN® Rapid Cure îl fac potrivit ca material de suport pentru substanțe cum ar fi antibiotice.

UTILIZĂRI PRECONIZATE

Matrice de calciu pentru implantarea oaselor și țesuturilor moi

INDICAȚII DE UTILIZARE

STIMULAN® Rapid Cure este destinat utilizării ca substitut osos/de țesuturi moi pentru golurile sau spațiile care nu sunt intrinseci stabilității structurii osoase. Aceste defecte osoase pot fi create din motive chirurgicale sau ca urmare a unor leziuni traumatice ale osului. STIMULAN® Rapid Cure este destinat umplerii golurilor sau spațiilor osoase ale sistemului osos (adică extremități, pelvis și coloana posterolaterală). STIMULAN® Rapid Cure oferă un substitut de grefă osoasă care se absoarbe și este înlocuit cu os în timpul procesului de vindecare. STIMULAN® Rapid Cure este biodegradabil și biocompatibil și poate fi utilizat într-un loc infectat.

Pentru a umple golurile, defectele sau spațiile create de:

- chirurgie
- un chist
- o tumoră
- osteomieliță
- leziune traumatică

CONTRAINDICAȚII

- Umplerea defectelor care sunt intrinseci stabilității structurii osoase
- Boală vasculară sau neurologică severă
- Diabet zaharat necontrolat
- Boli osoase degenerative severe
- Sarcină
- Pacienți necooperanți care nu pot sau nu vor să respecte instrucțiunile postoperatorii, inclusiv cei care fac abuz de droguri sau alcool
- Hipercalcemie

AVERTISMENTE

- Caracteristicile de performanță ale dispozitivului pot fi afectate de nerespectarea indicațiilor, contraindicațiilor, avertizărilor, precăuțiilor sau instrucțiunilor de utilizare
- Utilizarea simultană a altor substanțe poate afecta formarea oaselor, rata de absorbție și/sau timpul de întărire
- Absorbția rapidă poate duce la creșterea nivelului calcemiei
- Implantarea la pacienții cu tulburări ale metabolismului calciului (inclusiv pacienți cu funcție renală compromisă) poate exacerba simptomele asociate cu hipercalcemia și/sau leziunile renale și necesită intervenție
- Dispozitivul nu a fost studiat la copii și adolescenți
- Nu implantați în craniu în cazul în care există riscul de contact cu lichidul cefalorahidian (LCR) sau dura mater
- De unică folosință. A nu se resteriliza. Reutilizarea poate duce la contaminarea și/sau transmiterea bolii și/sau caracteristici de întărire inconsistente
- Steril. A nu se utiliza după data de expirare
- Evitați contactul cu substanțele chimice (de exemplu, alcoolul) în mediul clinic

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Acest dispozitiv pe bază de prescripție medicală este destinat utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății calificați în mod corespunzător, numai în conformitate cu indicațiile
- Este la latitudinea medicului curant să determine cel mai bun curs de îngrijire pe baza nevoilor individuale ale pacientului, luând în considerare indicațiile, contraindicațiile, avertismentele, măsurile de precauție și posibilele efecte adverse.
- Asigurați-vă că osul din jur este sănătos și vascular, dar nu sângerează activ în momentul introducerii
- Nu irigați locul după implantare
- Granulele nu trebuie strivite, rase sau tăiate pentru a preveni ca resturile să obțină porii dispozitivului
- Evitați supraîncălzirea sau presurizarea locului defect (de exemplu la injectare) din cauza riscului de migrare și/sau embolizare a grăsimii în sânge
- Asigurați-vă că acoperirea și/sau izolarea adecvată a țesuturilor este realizată, deoarece o acoperire incompletă sau inadecvată a țesuturilor moi poate rezulta în deplasare și/sau exudat seros
- Eliminați produsul neutilizat, murdar sau extirpat ca deșeu clinic contaminat

REAȚII ADVERSE POSIBILE

- Poate avea loc formarea osoasă inadecvată sau incompletă
- Se pot produce reacții alergice/de sensibilitate la material
- Poate apărea osificarea heterotopică
- Se poate produce deplasarea dispozitivului și poate duce la drenajul plăgii
- Embolia poate să apară în cazul injectării dispozitivului
- Insuficiența renală poate apărea din cauza terapiei concomitente și/sau a stării medicale a pacientului, inclusiv implantarea la pacienții care au sau sunt expuși riscului de insuficiență renală
- Hipercalcemia, infecția și seromul sunt riscuri asociate
- Pot apărea, de asemenea, riscuri cunoscute și potențiale efecte adverse asociate procedurilor chirurgicale generale

INFORMAȚII PRIVIND PACIENTUL

- Pacientul trebuie avertizat pentru a proteja locul chirurgical de stresuri nerezonabile și pentru a urma instrucțiunile de îngrijire postoperatorie pentru a reduce riscul de deplasare a dispozitivului în timpul perioadei de vindecare
- Pacientului trebuie să i se aducă la cunoștință riscurile și posibilele efecte adverse și să raporteze orice astfel de efecte, febră sau incidente neașteptate

DEPOZITARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat, ferit de lumina directă a soarelui și de alte surse de căldură

STERILIZARE

- Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau deschis, verificați înainte de utilizare
- Punctul indicator de pe ambalaj se transformă din galben în roșu pentru a indica faptul că produsul a fost expus la radiații pentru sterilizare. Utilizați produsul Doar dacă este roșu
- Ambalaj dublu pentru a permite prezentarea aseptică

PREGĂTIRE ȘI UTILIZARE

Selectați dimensiunea necesară conform defectului sau necesității clinice. Ambalaj dublu pentru prezentare aseptică. Cadrul medical circulant (fără ținută sterilă) deschide ambalajul exterior și permite cadrului medical în ținută sterilă să ia ambalajul interior cu mâna sau forcepsul. Cadrul medical în ținută sterilă deschide ambalajul interior în câmpul steril. Pregătiți STIMULAN® Rapid Cure conform cerințelor chirurgicale. Utilizarea concomitentă a antibioticelor este la latitudinea medicului. Aplicați STIMULAN® Rapid Cure în conformitate cu tehnica chirurgicală preferată.

FORMAREA GRANULELOR

1. Goliți pulberea în recipientul de amestecare furnizat.
2. Adăugați soluția de amestecare din tubul furnizat. Dacă se amestecă cu antibiotic în formă lichidă, adăugați 6ml per doză de 10 cm3. Consultați avertizarea privind utilizarea simultană
3. Amestecați bine până când se formează o pastă fină (aproximativ 30 de secunde). NU amestecați excesiv. STIMULAN® Rapid Cure are un timp de acțiune de 1-2 minute și se va întări la aproximativ 4 minute după amestecare.
4. Selectați dimensiunea granulelor necesare și aplicați un strat de pastă uniform pe matrita pentru granule furnizată. Utilizați aplicatorul de pastă pentru a asigura umplerea completă a fiecărei cavități de granulă. Notă: 10 cm3 STIMULAN® Rapid Cure va umple toate cavitățile de 3 mm, 4,8 mm sau 6 mm din matrita pentru granule.
5. Lăsați pasta să se întărească în repaus timp de cel puțin 8 minute după amestecare. Îndoii matrita pentru granule pentru a elibera granulele.
6. Înainte de implantarea granulelor se recomandă verificarea integrității structurale prin comprimarea granulei între degetul mare și degetul arătător pentru a confirma întărirea granulei înainte de implantare.

AVERTISMENT

Utilizarea concomitentă a antibioticelor administrate local poate afecta timpul de întărire, caracteristici de absorbție și/sau formarea osului. Antibioticele pot afecta timpul de întărire așa cum este exemplificat mai jos pentru 10 cm3 de STIMULAN® Rapid Cure.

Se pot adăuga numai antibioticele indicate și trebuie evitată combinarea cu alte antibiotice.

Este responsabilitatea chirurgului/cadrului medical să acorde atenția cuvenită detaliilor cuprinse în autorizația de punere pe piață a medicamentului pentru a decide dacă este potrivit pentru pacientul aflat sub îngrijirea sa. Trebuie consultat Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP). Tipul și doza de substanță medicamentoasă trebuie, de asemenea, evaluate în funcție de circumstanțele clinice individuale ale pacientului.

Date bazate pe 10 cm3 de Stimulan Rapid Cure pentru o anumită cantitate de substanță. Furnizorul este prezentat între paranteze, alte surse pot varia.

Pentru informații suplimentare contactați reprezentantul sau distribuitorul Biocomposites.

Pulberile individuale sunt adăugate la pulberea Stimulan plus soluția de amestec furnizată

Substanță (Furnizor)	Cantitate	Timp de întărire estimat (min)
Vancomicină (Flynn Pharma)	1000 mg	2-5 min

Ichidele individuale sunt adăugate la pulberea Stimulan în loc de soluția de amestec furnizată

Substanță (Furnizor)	Cantitate	Timp de întărire estimat (min)
Gentamicină (Amdipharm)	240 mg în 6 ml de soluție	3-5 min
Tobramicină (Alloga)	240 mg în 6 ml de soluție	5-15 min

STIMULAN® за употребу код прехладе

ОПИС ПРОИЗВОДА

STIMULAN® Rapid Cure је калцијум сулфат у праху и водени раствор за мешање који се достављају у унапред измереним количинама. Када се помешају, паста која се добије може да се ставља на отворе/празнине мишићно-коштаног система. Ставља се in situ или у подлогу за моделовање гранула која се доставља за формирање гранула за имплантацију. STIMULAN® Rapid Cure је биоразградљив и апсорбује се у телу за око 30 до 60 дана. За припрему и употребу STIMULAN® Rapid Cure достављен је прибор. STIMULAN® Rapid Cure, прибор и паковање су направљени од природног гуменог латекса. STIMULAN® нема метале и није намагнетисан и нема ничег што је познато да представља опасност у свим окружењима магнетне резонанце. Карактеристике STIMULAN® Rapid Cure га чине погодним за носећи материјал за супстанце као што су антибиотици.

ПРИМЕНА

Матрица од калцијума за имплантацију коштаног и меког ткива

ИНДИКАЦИЈЕ ЗА УПОТРЕБУ

STIMULAN® Rapid Cure је намењен за употребу као филер за отворе на коштаном/меком ткиву за отворе или празнине које не утичу на стабилност коштане структуре. До ових коштаних недостатака може доћи хируршким путем или услед трауматске повреде кости. STIMULAN® Rapid Cure треба пажљиво нанети на отворе или празнине на костима или скелетном систему (тј. на екстремитетима, карлици и кичми постеролатерално). STIMULAN® Rapid Cure обезбеђује замену за коштани графт који се апсорбује и заменује кости током процеса оздрављења. STIMULAN® Rapid Cure је биоразградљив и биолошки компатибилан и може се користити на инфичираном месту.

За попуњавање отвора, оштећења или празнина насталих због:

- операције
- цисте
- тумора
- остеомијелитиса
- трауматичне повреде

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

- Попуњавање оштећења која утичу на стабилност коштане структуре
- Тешка васкуларна или неуролошка болест
- Неконтролисани дијабетес
- Тешка дегенеративна коштана болест
- Трудноћа
- Непредусретљиви пацијенти који не могу или не желе да се придржавају постоперативних упутстава, укључујући пацијенте који претерано користе дрогу или алкохол
- Хиперкалцемија

УПОЗОРЕЊА

- На карактеристике перформанси уређаја може да утиче недостатак праћења индикација, контраиндикација, упозорења, мера опреза или упутстава за употребу
- Паралелно коришћење других супстанци може да утиче на формирање кости, стопу апсорпције и/или време смиривања
- Брза апсорпција може да доведе до повишених нивоа серума калцијума
- Имплантација у пацијенте са поремећеним метаболизмом калцијума (укључујући пацијенте са ослабљеном функцијом бубрега) може да погорша симптоме повезане са хиперкалцемијом и/или оштећењем бубрега и захтева интервенцију
- Уређај није проучаван код педијатријске популације
- Не имплантирати у кранијум где постоји ризик од контакта са цереброспиналном течношћу (CSF) или епидурални простор
- За једнократну употребу. Не вршити поновну стерилизацију. Поновно коришћење може довести до контаминације и/или преноса болести и/или неједначених карактеристика поставки
- Стерилно. Не користи након датума рока трајања
- Избежавати контакт са хемикалијама (нпр. алкохол) у клиничким условима

МЕРЕ ОПРЕЗА

- Овај прописани уређај могу да користе адекватно квалификовани стручни здравствени радници само на прописан начин употребе
- Само лекар који прописује терапију може да одреди најбољу терапију на основу потреба сваког пацијента, узимајући у обзир индикације, контраиндикације, упозорења, мере опреза и могуће нежељене ефекте.
- Уверите се да је кост околу здрава и прокрвљена, али да не крвари активно у тренутку уметања
- Не иригирати место након имплантације
- Грануле се не смеју ломити, бријати или сећи како нечистоће не би запушиле поре уређаја
- Не препуњавати или не притискати оштећено место (нпр. код убризгавања) да не би дошло до померања и/или емболизације масног ткива у крвоток
- Обавезно прекрити ткивом и/или санирати јер недовољно или неадекватно покривање меког ткива може довести до померања и/или лучења
- Неискоришћење, загрљане или експлантоване производе одлагати као контаминиран клинички отпад

МОГУЋИ НЕЖЕЉЕНИ ЕФЕКТИ

- Може доћи до неадекватног или непотпуног формирања кости
- Може се јавити преосетљивост/алергијске реакције на материјал
- Може доћи до хетеротопског окоштавања
- Може доћи до померања уређаја и следствено цурења из ране
- Ако се уређај убризга, може доћи до емболије
- Може доћи до престанка рада бубрега услед истовремене терапије и/или медицинског стања пацијента, укључујући имплантацију у пацијенте који имају, или су под ризиком од оштећења функције бубрега
- Хиперкалцемија, инфекција и серома су пратећи ризици
- Познати ризик и потенцијални нежељени ефекти повезани са општим хируршким захватима се такође могу јавити

ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА ПАЦИЈЕНТА

- Пацијенти се упозоравају да заштите оперативно место од нежељених незгода и да прате упутства за постоперативну негу како би смањили ризик од померања уређаја током опоравка
- Пацијент мора да буде свесан ризика и могућих нежељених ефеката и да пријави сваки такав ефекат, грозницу или неочекиване инциденте.

ЧУВАЊЕ

Чувати на хладном и сувом месту. Не излагати директној сунчевој светлости и другим изворима топлоте

СТЕРИЛИЗАЦИЈА

- Производ је стерилан, осим ако паковање није оштећено или отворено, проверити пре употребе
- Индикаторска тачка на паковању мења боју из жуте у црвену како би указала на то да је производ био изложен радијацији због стерилизације. Производ искључиво користити ако је тачка црвена
- Запаковано у два паковања због присуства асептика

ПРИПРЕМА И КОРИШЋЕЊЕ

Изабрати величину у складу са оштећењем или клиничким потребама. Запаковано у два паковања због присуства асептика. Помоћни (недезинфиковани) лекар треба да отвори спољно паковање и да омогући дезинфикованом лекару да узме унутрашње паковање руком или хваталкама. Дезинфиковани лекар треба да отвори унутрашње паковање у стерилном окружењу. Припремити STIMULAN® Rapid Cure у складу са хируршким захтевима. Истовремену употребу антибиотика процењује лекар. Применити STIMULAN® Rapid Cure у складу са жељеном хируршком техником.

ФОРМИРАЊЕ ГРАНУЛА

1. Сипати прах у приложену стерилну посуду за мешање.
2. Додати раствор за мешање из приложене тубе. Ако се меша са антибиотикима у течном стању, додати 6 ml на дозу од 10 cc. Пратити упозорења за истовремену употребу
3. Добро измешати док се не добије глатка паста (око 30 секунди). НЕ мешати превише. STIMULAN® Rapid Cure се обрађује 1-2 минута и треба да одстоји 4 минута након мешања.
4. Изаберите величину тражене грануле и нанесите једначан слој пасте на приложену подлогу за грануле. Користите апликатор пасте да бисте потпуно испунили сваки отвор за гранулу. Напомена: 10 cc STIMULAN® Rapid Cure ће попунити све отворе од 3 mm или 4,8 mm или 6 mm на подлози за грануле.
5. Оставити да се паста слегне најмање 8 минута након мешања. Савијте подлогу за грануле да бисте извадили грануле.
6. Пре имплантације гранула, препоручује се провера интегритета структуре притиском грануле између палца и кажипрста како би се потврдило да је гранула сложена пре имплантације.

УПОЗОРЕЊЕ

Истовремена употреба локално администраних антибиотика може да утиче на време слегања, карактеристике апсорбовања и/или формирање кости. Антибиотици могу да утичу на време слегања као што је објашњено у примеру у наставку за 10 cc дозе STIMULAN® Rapid Cure.

Могу се додати само приказани антибиотици и треба избегавати комбиновање са другим антибиотикима.

Хирург/лекар је дужан да размотри детаље садржане у ауторизацији регистрације медицинског производа и да одлучи да ли је производ адекватан за пацијента који је под његовим надзором. Мора се размотрити релевантан Сажетак карактеристика производа (SmPc). Мора се проценити и врста и доза медицинске супстанце у складу са клиничким приликама појединачног пацијента.

Подаци засновани на дози од 10 cc Stimulan Rapid Cure за дату количину супстанце. Додављач приказан у загради, остали ресурси се могу разликовати.

За додатне информације се обратите представнику или дистрибутеру компаније Biocomposites.

Достављен је појединачан прах додат у Stimulan прах плус раствор за мешање

Супстанца (добављач)	Количина	Очекивано време слегања (мин)
Ванкомицин (Flynn Pharma)	1000 mg	2–5 мин

Достављена једна течност додата у Stimulan прах уместо раствора за мешање

Супстанца (добављач)	Количина	Очекивано време слегања (мин)
Гентамицин (Amdipharm)	240 mg у 6 ml раствора	3–5 мин
Тобрамицин (Alloga)	240 mg у 6 ml раствора	5–15 мин

PRODUKTBESKRIVNING

STIMULAN® Rapid Cure är ett calciumsulfatpulver och vattenbaserad blandningslösning levererad i förpackade doser. När den har blandats kan pastan implanteras i öppna håligheter/sprickor i det muskuloskeletala systemet för att härda in situ eller placeras i porförmattan som medföljer för att bilda porer för implantering. STIMULAN® Rapid Cure är biologiskt nedbrytbart och absorberas av kroppen på cirka 30 till 60 dagar. Tillbehör tillhandahålls för beredning och användning av STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, tillhör och förpackningar är inte tillverkade av naturgummitatex. STIMULAN® är icke-metallisk och icke-magnetisk och utgör inga kända faror i magnetiska resonansmiljöer. Egenskaperna hos STIMULAN® Kit gör det lämpligt som bärarmaterial för ämnen som antibiotika.

AVSEDD ANVÄNDNING

Kalciummatris för implantering i ben och mjukvävnad

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

STIMULAN® Rapid Cure är avsedd för användning som ett fyllnadsmedel i ben/mjuk vävnad i håligheter eller sprickor som inte är viktiga för stabiliteten i benstrukturen. Dessa bendefekter kan ha skapats vid operation eller vid en traumatisk skada på benet. STIMULAN® Rapid Cure är avsedd att försiktigt fyllas i hål eller sprickor i benen i skelettsystemet (dvs. extremiteter, bäcken och posterolateral ryggrad). STIMULAN® Rapid Cure tillhandahåller en bentransplantatsättning som absorberas och ersätts med ben under läkningsprocessen. STIMULAN® Rapid Cure är biologiskt nedbrytbart och biokompatibelt och kan användas på en infekterad del.

För att fylla tomrum, defekter eller luckor som skapats av:

- kirurgi
- en cysta
- en tumör
- osteomyelit
- traumatisk skada

KONTRAIKATIONER

- Fyllning av defekter som är viktiga för stabiliteten i benstrukturen
- Allvarlig vaskulär eller neurologisk sjukdom
- Okontrollerad diabetes
- Allvarlig degenerativ bensjukdom
- Graviditet
- Patienter som inte kan opereras och som inte kan eller inte följer instruktioner efter operationen, t.ex. de som missbrukar droger eller alkohol
- Hyperkalcemi

VARNINGAR

- Enhetens prestandaegenskaper kan påverkas av att inte följa indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder eller användarinstruktioner
- Samtidig användning av andra ämnen kan påverka benbildning, absorptionshastighet och/eller härdningstid
- Snabb absorption kan resultera i förhöjda serumkalciumnivåer
- Implantation hos patienter med en kalciummetabolismstörning (inklusive patienter med nedsatt njurfunktion) kan få förvärrade symptom som är förknippade med hyperkalcemi och/eller njurskada och kräva ingripande
- Enheten har inte studerats hos barnpopulationer
- Implantera inte i kraniet där det finns risk för kontakt med cerebrospinalvätska (CSF) eller dura mater
- Endast för engångsbruk. Får ej steriliseras om. Återanvändning kan leda till kontaminering och/eller överföring av sjukdomar och/eller inkonsekventa härdningsegenskaper
- Steril. Använd inte efter utgångsdatumet
- Undvik kontakt med kemikalier (t.ex. alkohol) i den kliniska miljön

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta recept är endast avsett för användning av kvalificerad vårdpersonal enligt den avsedda användningen
- Det är den behandlande läkarens bedömning att bestämma den bästa behandlingen utifrån individuella patienters behov, med hänsyn till indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och möjliga biverkningar.
- Se till att det omgivande benet är friskt och vaskulärt men inte blöder vid införandet
- Skölj inte platsen efter implantering
- Pärlor får inte krossas, skäras i eller delas för att förhindra att skräp fyller igen porerna på enheten
- Undvik överfyllning eller trycksättning av det defekta området (t.ex. vid injektion) på grund av risk för migration och/eller embolisering av fett i blodomloppet
- Se till att tillräcklig vävnadstäckning och/eller inneslutning uppnås eftersom ofullständig eller otillräcklig täckning av mjuk vävnad kan resultera i migration och/eller serös utsöndring
- Kassera oanvänd, smutsig eller uttagen produkt som förorenat kliniskt avfall

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

- Otillräcklig eller ofullständig benbildning kan förekomma
- Materialkänslighet/allergiska reaktioner kan förekomma
- Heterotopisk ossifikation kan förekomma
- Migration av enheten kan förekomma och leda till sädränering
- Embolism kan uppstå vid injektion av enheten
- Njursvikt kan uppstå på grund av samtidig behandling och/eller patientens medicinska tillstånd, inklusive implantation hos patienter som har eller är i riskzonen för nedsatt njurfunktion
- Hyperkalcemi, infektion och serum är potentiella risker
- Kända risker och potentiella biverkningar förknippade med allmänna kirurgiska ingrepp kan också uppstå

PATIENTINFORMATION

- Patienter ska varnas för att skydda det kirurgiska området från orimliga påfrestningar och följa anvisningarna för uppföljning för att minska risken för migrering av enhet under läkningsperioden
- Patienter ska göras medveten om risker och eventuella biverkningar och rapportera sådana eller om feber eller oväntade incidenter uppstår

FÖRVARING

Förvara på en sval, torr plats och inte i direkt solljus eller nära andra värmekällor

STERILISERING

- Steril såvida inte förpackningen är skadad eller öppnad, kontrollera före användning
- Indikatorpricken på förpackningen går från gul till röd för att indikera att produkten har utsatts för strålning för sterilisering.
- Använd bara produkten om röd

FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING

Valj storlek efter defekt eller kliniskt behov. Dubbel aseptisk förpackning. Låt den läkare som inte ska utföra ingreppet öppna den yttre förpackningen och låt den läkare som ska utföra ingreppet ta ut den inre förpackningen genom att ta i den eller använda pincett. Den läkare som ska utföra ingreppet ska öppna den inre förpackningen inom det sterila området. Förbered STIMULAN® Rapid Cure enligt kirurgisk praxis och krav. Samtidig användning av antibiotika sker enligt läkarens bedömning. Applicera STIMULAN® Rapid Cure enligt föredragen kirurgisk teknik.

PÄRLFORMERING

1. Töm pulvret i den medföljande blandningsskålen.
2. Tillsätt blandningslösningen från det medföljande röret. Vid blandning med antibiotika i flytande form, tillsätt 6 ml per dos om 10 cc. Se varningar om samtidig användning
3. Blanda ordentligt tills en jämn massa formas (cirka 30 sekunder). Blanda INTE för länge. STIMULAN® Rapid Cure har en blandningstid på 1-2 minuter och hårdar ca 4 minuter efter blandning.
4. Valj den önskade pärlstorleken och applicera ett enhetligt pastalager på den medföljande pärlmattan. Använd pasta-applikatorn för att säkerställa fullständig fyllning av varje pärlhålighet. Obs: 10 cc STIMULAN® Rapid Cure kommer att fylla alla 3 mm eller 4,8 mm eller 6 mm hålrum i pärlmattan.
5. Låt pastan hårdas ostört i minst 8 minuter efter blandning. Böj pärlmattan så att pärlorna lossnar.
6. Före implantation av pärlorna rekommenderar vi att strukturell integritet kontrolleras genom att komprimera pärlan mellan tummen och pekfinger för att bekräfta att pärlan har hårdat före implantationen.

VARNING

Samtidig användning av lokalt administrerade antibiotika kan påverka härdningstid, absorptionsegenskaper och/eller benbildning. Antibiotika kan påverka härdningstiden enligt exemplet nedan för 10 cc STIMULAN® Rapid Cure.

Endast antibiotika som visas kan tillsättas och kombinationen med andra antibiotika ska undvikas.

Det är kirurgen/sjukvårdspersonalens ansvar att ta vederbörlig hänsyn till informationen om läkemedlet för att avgöra om det är lämpligt för patienten under hans/hennes vård. Relevant Sammanfattning av produktens egenskaper (SmPc) måste konsulteras. Typ och dos av läkemedelssubstans måste också bedömas utifrån den enskilda patientens kliniska omständigheter.

Data baserat på 10 cc Stimulan Rapid Cure för en given mängd substans. Leverantören visas inom parentes, andra källor kan variera.

För ytterligare information kontakta din Biocomposites representant eller distributör.

Enstaka pulver tillsattes till Stimulan-pulver plus tillhandahållen blandningslösning

Substans (leverantör)	Kvantitet	Förväntad härdningstid (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1 000 mg	2-5 min

Enstaka vätskor tillsattes till Stimulan-pulver istället för medföljande blandningslösning

Substans (leverantör)	Kvantitet	Förväntad härdningstid (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg i 6 ml lösning	3-5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg i 6 ml lösning	5-15 min

(SI) SLOVENSKI

STIMULAN® za uporabo ob prisotnosti okužbe

OPIS IZDELKA

STIMULAN® Rapid Cure sestavljata kalcijev sulfat v prahu in vodna raztopina za mešanje v predhodno odmerjenih količinah. Z mešanjem nastalo pasto je mogoče in situ umestiti v odprte praznine/vrzelci mišično-skeletnega sistema ali pa jo umestiti v matični kalup in tako oblikovati kroglice za vsaditev. STIMULAN® Rapid Cure je biološko razgradljiv, telo pa ga vpije v približno 30 do 60 dneh. Za pripravo in uporabo pripravka STIMULAN® Rapid Cure so na voljo dodatki. STIMULAN® Rapid Cure, dodatki in embalaža niso izdelani iz naravnega gumijastega lateksa. STIMULAN® je nekovinski in nemagneten, zato v nobenem okolju magnetne resonance ne predstavlja nevarnosti. S svojimi lastnostmi je STIMULAN® Rapid Cure primeren kot nosilni material za učinkovine, kot so npr. antibiotiki.

NAMENSKE UPORABE

Kalcijeva matrika za vsaditev kosti in mehkega tkiva

INDIKACIJE ZA UPORABO

STIMULAN® Rapid Cure se uporablja kot polnilo za kostne/mehko-tkivne praznine oz. vrzeli, ki niso pomembne za stabilnost kostne strukture. Te okvare kosti so lahko posledica kirurškega posega ali travmatske poškodbe kosti. STIMULAN® Rapid Cure je namenjen nežnemu umesčenju v kostne praznine ali vrzeli v skeletnem sistemu (tj. v okončine, medenico in posterolateralno hrtenico). STIMULAN® Rapid Cure deluje kot nadomestek kostnemu presadku, ki se med zdravljenjem absorbira in nadomesti s kostnino. STIMULAN® Rapid Cure je biološko razgradljiv in biokompatibil, zato ga je mogoče uporabiti na okuženem mestu.

Za polnjenje praznin, okvar ali vrzeli kot posledice

- kirurškega posega
- ciste
- tumorja
- osteomielitisa
- travmatskih poškodb

KONTRAINDIKACIJE

- Zapolnitev pomanjkljivosti, bistvenih za stabilnost kostne strukture
- Resna vaskularna ali nevrološka obolenja
- Nekontroliran diabetes
- Resna degenerativna kostna obolenja
- Nosečnost
- Nekooperativni bolniki, ki ne morejo ali ne želijo slediti post-operativnim navodilom, kar vključuje zlorabo drog ali alkohola
- Hiperkalcemija

OPOZORIILA

- Neupoštevanje indikacij, kontraindikacij, opozoril, previdnostnih ukrepov ali navodil za uporabo lahko vpliva na značilnosti pripravka.
- Sočasna uporaba drugih učinkovin lahko vpliva na tvorbo kosti, hitrost absorpcije in/ali čas strjevanja.
- Hitra absorpcija lahko povzroči povišane ravni kalcija v serumu.
- Vsaditev bolnikom z motnjo metabolizma kalcija (vključno z bolniki z motenim delovanjem ledvic) lahko poslabša simptome, povezane s hiperkalcemijo in/ali poškodbo ledvic, kar zahteva posredovanje.
- Pripravek ni bil predmet študij pri otroški populaciji.
- Ne vsajajte v lobanjo, saj obstaja nevarnost stika s cerebrospinalno tekočino (CSF) ali možgansko ovojnico.
- Enkratna uporaba. Nikoli ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba lahko povzroči kontaminacijo oz. prenos bolezni in/ali neskladja pri strjevanju.
- Sterilno. Ne uporabljajte po izteku roka uporabe.
- V kliničnih okoliščinah se izogibajte stiku s kemikalijami (npr. alkoholom).

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ta pripravek na recept lahko ustrezno usposobljeni zdravstveni strokovnjaki uporabljajo samo v skladu s predvideno uporabo.
- Zdravnik lahko po lastni presoji in ob upoštevanju indikacij, opozoril o kontraindikacijah, previdnostnih ukrepov in možnih škodljivih učinkov ter na podlagi potreb posameznega bolnika določi najboljši način oskrbe.
- Prepričajte se, da je okoliška kost zdrava in vaskularna, vendar ob vsotvritvi ne krvavi aktivno.
- Območja po vsaditvi ne namakajte.
- Kroglic ni dovoljeno drobiti, briti ali rezati; preprečite, da bi odpadki omejevali pore pripravka.
- Izogibajte se čezmernemu polnjenju ali pritisku na mesto okvare (npr. pri injiciranju) zaradi nevarnosti migracije in/ali embolije maščobe v krvni obtok.
- Zagotovite zadostno pokritost in/ali zadržanje tkiva, saj lahko nepopolna ali neustrezna pokritost mehkega tkiva povzroči migracijo in/ali serozni eksudat.
- Neuporabljen, umazan ali razložen izdelek zavrzite med onesnažene klinične odpadke.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

- Lahko pride do nezadostne ali nepopolne tvorbe kosti.
- Lahko pride do preobčutljivosti na material/alergijskih reakcij.
- Lahko pride do heterotopne okostenelosti.
- Lahko pride do migracije pripravka, kar povzroči drenažo ran.
- Pri vbizgavanju pripravka se lahko pojavi embolija.
- Ledvična odpoved se lahko pojavi zaradi sočasnih terapij in/ali bolnikovega zdravstvenega stanja, vključno z vsaditvijo bolnikom, ki imajo ali tvegajo motnje v delovanju ledvic.
- Hiperkalcemija, okužba in seroma so povezana tveganja.
- Pojavijo se lahko tudi znana tveganja in možni neželeni učinki, povezani s splošnimi kirurškimi posegi.

INFORMACIJE ZA BOLNIKA

- Na mestu kirurškega posega je treba pacienta previdno zaščiti pred nerazumnimi obremenitvami in upoštevati navodila za nadaljnjo oskrbo, da bi zmanjšali tveganje selitve pripomočka v obdobju celjenja.
- Bolnika je treba seznaniti s tveganji in morebitnimi neželenimi učinki ter ga opozoriti, da sporoči kakršnekoli takšne učinke, vročino ali nepričakovane incidente.

SKLADIŠČENJE

Shranjujte na hladnem in suhem mestu, skritem pred neposredno sončno svetlobo in drugimi viri toplote.

STERILIZACIJA

- Sterilno, razen če je embalaža poškodovana ali odprta, preverite pred uporabo.
- Indikator na embalaži se iz rumenega obarva rdeče, kar pomeni, da je bil izdelek z namenom sterilizacije izpostavljen sevanju. Izdelek uporabljajte le, če je rdeč.
- Dvojno pakiranje zagotavlja aseptičnost pripravka.

PRIPRAVA IN UPORABA

Izberite potrebno velikost glede na okvaro ali klinično potrebo. Dvojno pakirano za aseptičnost pripravka. Zdravnik vezist sme odpreti zgolj zunanji zavoj in zdravniku asistentu omogočiti, da s prijemom ali kleščami izvleče notranji zavoj. Asistent, ki si je temeljito očistil roke, naj odpre notranjost paketa le v sterilnem okolju. STIMULAN® Rapid Cure pripravite v skladu s kirurškimi zahtevami. Sočasna uporaba antibiotikov poteka po presoji zdravnika. STIMULAN® Rapid Cure uporabljajte v skladu s prednostno kirurško tehniko.

OBLIKOVANJE KROGLIC

1. Prašek izpraznite v priloženo sterilno mešalno posodo.
2. Dodajte raztopino za mešanje iz priložene tube. Če mešate z antibiotikom v tekoči obliki, dodajte 6 ml na odmerek 10cc. Glejte opozorilo glede sočasne uporabe.
3. Temeljito premešajte, da nastane homogena pasta (približno 30 sekund). NE PRETIRAVAJTE z mešanjem. STIMULAN® Rapid Cure učinkuje 1–2 minuti, strjuje pa se približno 4 minute po mešanju.
4. Izberite ustrezno velikost kroglice in nanjo nanesite enakomerno plast paste. Uporabite aplikator paste, da zagotovite popolno napolnitev vsake votline kroglice. Upoštevajte: 10cc STIMULAN® Rapid Cure bo zapolnil vse 3-milimetrske ali 4,8-milimetrske ali 6-milimetrske praznine v podlogi kroglice.
5. Pasto po mešanju pustite povsem pri miru najmanj 8 minut, da se strdi. Upognite podlogo kroglice, da sprostite kroglice.
6. Pred vsaditvijo kroglic priporočamo, da celovitost strukture preverite tako, da stisnete kroglice med palec in kazalec, da se še pred vsaditvijo prepričate, da se je kroglica strdila.

OPOMORILO

Sočasna uporaba lokalno odmerjenih antibiotikov lahko vpliva na čas strjevanja, absorpcijske značilnosti in/ali tvorbo kosti. Kot je to prikazano spodaj, lahko antibiotiki vplivajo na čas strjevanja STIMULAN® Rapid Cure 10cc.

Dodate lahko samo tu navedene antibiotike, kombinacijam z drugimi antibiotiki pa se izogibajte.

Kirurg/zdravstveni strokovnjak je odgovoren za to, da pri presoji, ali je medicinski izdelek primeren za obravnavanega pacienta, upošteva podrobnosti, zapisane v dovoljenju za promet z zdravilom. Upoštevati je treba ustrezen povzetek glavnih značilnosti zdravila (SmPc). Vrsto in odmerek zdravilne učinkovine je treba oceniti tudi glede na klinične okoliščine posameznega bolnika. Podatki temeljijo na Stimulan Rapid Cure 10cc za določeno količino antibiotika. Ponudnik je prikazan v oklepaju, drugi viri pa se lahko razlikujejo.

Za dodatne informacije se obrnite na zastopnika ali distributerja Biocomposites.

Priloženi so prahu Stimulan dodani posamezni praški in raztopina za mešanje

Učinkovina (dobavitelj)	Količina	Pričakovani čas strjevanja (min)
Vancomycin (Flynn Pharma)	1000 mg	2–5 min

Prahu Stimulan so namesto raztopine za mešanje dodane posamezne priložene tekočine

Učinkovina (dobavitelj)	Količina	Pričakovani čas strjevanja (min)
Gentamicin (Amdipharm)	240 mg v raztopini 6 ml	3–5 min
Tobramycin (Alloga)	240 mg v raztopini 6 ml	5–15 min

POPIS PRODUKTU

STIMULAN® Rapid Cure je prášok síranu vápenatého a vodný roztok na miešanie, dodávaný vo vopred odmeraných množstvách. Po zmiešaní môže byť výsledná pasta implantovaná do otvorených dutín/medzier muskuloskeletárneho systému, aby stuhla na pôvodnom mieste, alebo sa umiestnila do podložky na vyrobené guľôčky, ktorá slúži na uloženie guľôčok pre implantáciu. STIMULAN® Rapid Cure sa dá biologicky odbúrať a telo ho absorbuje približne za 30 až 60 dní. K dispozícii je príslušenstvo na prípravu a použitie STIMULAN® Rapid Cure. STIMULAN® Rapid Cure, príslušenstvo a balenie nie sú vyrobené z prírodného latexu. STIMULAN® je nekovový a nemagnetický a nepredstavuje známe riziká vo všetkých prostrediach s magnetickou rezonanciou. Vďaka vlastnostiam STIMULAN® Rapid Cure je tento produkt vhodný ako nosný materiál pre látku, ako sú napríklad antibiotiká.

ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Vápniková matrica na implantáciu do kostí a mäkkých tkanív

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

STIMULAN® Rapid Cure je určený na použitie ako výplň kostí/mäkkých tkanív pre dutiny alebo medzery, ktoré nie sú vlastné pre stabilitu štruktúry kosti. Tieto defekty kostí môžu vzniknúť buď chirurgicky, prípadne v dôsledku traumatického zranenia kosti. STIMULAN® Rapid Cure je určený na jemnú aplikáciu do kostných dutín alebo medzier kostrového systému (tzn. končatín, panvy a posterolaterálnej chrbtice). STIMULAN® Rapid Cure poskytuje náhradu za kostný štep, ktorá sa počas procesu hojenia absorbuje a je nahradená kosťou. STIMULAN® Rapid Cure sa dá biologicky odbúrať, je biologicky kompatibilný a môže sa používať na infikovanom mieste.

Na vyplnenie dutín, defektov alebo medzier vytvorených:

- po operácii
- cystou
- nádorom
- osteomyelitídou
- traumatickým poškodením

KONTRAINDIKÁCIE

- Vyplnenie defektov, ktoré sú vlastné stabilite štruktúry kosti
- Závažné cievne alebo neurologické ochorenie
- Nekontrolovaný diabetes
- Závažné degeneratívne ochorenie kostí
- Tehotenstvo
- Nespokupracujúci pacienti, ktorí sa nemôžu alebo nebudú riadiť pokynmi po operácii, vrátane tých, ktorí užívajú drogy alebo alkohol
- Hyperkalcémia

VAROVANIE

- Výkonové charakteristiky zariadenia môžu byť ovplyvnené nedodržaním indikácií, kontraindikácií, varovaní, bezpečnostných opatrení alebo pokynov na používanie
- Súčasné používanie iných látok môže ovplyvniť tvorbu kostí, rýchlosť absorpcie a/alebo dobu tuhnutia
- Rýchla absorpcia môže viesť k zvýšeným hladinám vápnika v sére
- Implantácia pacientom s poruchou metabolizmu vápnika (vrátane pacientov s poruchou funkcie obličiek) môže zhoršovať príznaky spojené s hyperkalcémiou a/alebo poškodením obličiek a vyžaduje si zásah
- Zariadenie nebolo testované na detskej populácii
- Neimplantujte do lebky, ak existuje riziko kontaktu s mozgovomiechovou tekutinou (CSF) alebo dura mater
- Individuálne použitie. Nesterilizujte znovu. Opätovné použitie môže mať za následok kontamináciu, prenos choroby a/alebo nekonzistentné vlastnosti prostredia
- Sterilné. Nepoužívajte produkt po dátume expirácie
- Vyhnite sa kontaktu s chemikáliami (napr. alkoholom) v klinickom prostredí

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Toto zariadenie na predpis smie používať iba kvalifikovaný zdravotnícky personál podľa jeho zamýšľaného použitia
- Je v kompetencii ošetrojúceho lekára, aby určil najlepší postup starostlivosti na základe individuálnych potrieb pacienta, berúc do úvahy indikácie, kontraindikácie, varovania, bezpečnostné opatrenia a možné nepriaznivé účinky.
- Uistite sa, že okolitá kosť je zdravá a vaskulárna, ale v čase vloženia aktívne nekrváca
- Po implantácii nezavodňujte miesto
- Guľôčky by sa nemali drviť, olúpať ani orezať, aby sa zabránilo pôrom zariadenia, v ktorých sa hromadí nečistota
- Vyhnite sa preplneniu alebo pretlaku defektného miesta (napr. pri použití injekcie) z dôvodu rizika migrácie a/alebo tukovej embólie do krvného obehu
- Zabezpečte, aby sa dosiahlo primerané pokrytie tkanív a/alebo zadržiavanie, pretože neúplné alebo nedostatočné pokrytie mäkkých tkanív môže viesť k migrácii a/alebo seróznemu výpotku
- Likvidácia nepoužitého, znečisteného alebo explantovaného produktu ako znečisteného klinického odpadu

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Môže sa vyskytnúť neadekvátna alebo neúplná tvorba kostí
- Môže sa vyskytnúť precitlivosť na materiál/alergické reakcie
- Môže dôjsť k heterotopickým osifikáciám
- Môže dôjsť k migrácii zariadenia, čo má za následok odvodnenie rany
- Pri aplikácii zariadenia môže dôjsť k vzniku embólie
- Môže dôjsť k zlyhaniu obličiek v dôsledku súběžnej liečby a/alebo zdravotného stavu pacienta, vrátane implantácie pacientom, ktorí majú narušenú funkciu obličiek prípadne u nich existuje riziko narušenia funkcie obličiek
- Hyperkalcémia, infekcia a seróm sú sprievodné riziká
- Môžu sa vyskytnúť známe riziká a možné nepriaznivé účinky spojené s všeobecnými chirurgickými zákrokmi

INFORMÁCIE O PACIENTOCH

- Pacient má byť upozornený, aby si chránil miesto chirurgického zákroku pred neprimeraným stresom a dodržiaval pokyny pre následnú starostlivosť, aby sa znížilo riziko migrácie zariadenia počas doby liečenia
- Pacient musí byť upovedomený o rizikách a možných nepriaznivých príznakoch a ohlásiť všetky príznaky, zvýšenú teplotu alebo neočakávané udalosti

SKLADOVANIE

Skladujte na chladnom a suchom mieste mimo priameho slnečného žiarenia a iných zdrojov tepla

STERILIZÁCIA

- S terilný, pokiaľ nie je obal poškodený alebo otvorený, skontrolujte pred použitím
- Indikátor na obale sa zmení zo žltej na červenú farbu, čo znamená, že produkt bol vystavený žiareniu za účelom sterilizácie. Produkt používajte iba v červenom obale
- Dvojité balenie, aby sa umožnila aseptická prezentácia

PRÍPRAVA A POUŽITIE

Vyberte požadovanú veľkosť podľa defektu alebo klinickej potreby. Dvojité balenie na aseptickú prezentáciu. Cirkulujúci (neabsorboval sterilizáciu) praktický lekár, ktorý otvorí vonkajšie balenie, umožní lekárovi, ktorý absolvoval sterilizáciu, aby vybral vnútorné balenie rukou alebo pomocou klieští. Lekár, ktorý absolvoval sterilizáciu, môže otvoriť vnútorné balenia v sterilnom prostredí. Pripravte STIMULAN® Rapid Cure podľa chirurgických požiadaviek. Súbežné použitie antibiotík je v kompetencii lekára. STIMULAN® Rapid Cure aplikujte podľa preferovanej chirurgickej techniky.

FORMOVANIE GULÔČOK

1. Vysypte prášok do dodávanej sterilnej miešacej nádoby.
2. Pridajte zmiešaný roztok z dodávanej skúmavky. V prípade zmiešania s antibiotikami v kvapalnej forme pridajte 6ml na 10 cm³ dávky. Pozrite si upozornenie na súčasné používanie
3. Dôkladne miešajte, kým nevznikne hladká pasta (približne 30 sekúnd). NESMIE sa premiešať. Reakčná doba STIMULAN® Rapid Cure je 1 až 2 minúty a začne tuhnuť približne 4 minúty po zmiešaní
4. Zvoľte požadovanú veľkosť guľôčky a naneste rovnomernú vrstvu pasty na dodávanú podložku na guľôčky. Používajte aplikátor pasty, čím zaistíte úplné vyplnenie každej dutiny guľôčkou. Poznámka: STIMULAN® Rapid Cure s objemom 10 cm³ vyplní všetky 3 mm, 4,8 mm alebo 6 mm dutiny v podložke na guľôčky.
5. Po premiešaní nechajte stáť pastu nerušenú najmenej 8 minút. Flex podložka na guľôčky pre uvoľnenie guľôčok.
6. Pred implantáciou guľôčok sa odporúča skontrolovať štrukturálnu integritu stlačením guľôčky medzi palcom a ukazovákom, aby sa potvrdilo, že guľôčka sa umiestnila pred implantáciou.

VAROVANIE

Súčasné používanie lokálne podávaných antibiotík môže ovplyvniť dobu tuhnutia, absorpčné vlastnosti a/alebo formovanie kostí. Antibiotiká môžu ovplyvniť dobu tuhnutia, ako je uvedené nižšie v prípade 10 cm³ STIMULAN® Rapid Cure.

Môžu sa pridať iba uvedené antibiotiká a je potrebné sa vyhnúť kombinácii s inými antibiotikami.

Je v kompetencii lekára/kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka, aby dôsledne zvážil podrobnosti uvedené v povolení na uvedenie lieku na trh pri rozhodovaní, či je primeraný pre pacienta v jeho starostlivosti. Je potrebné nahliadnuť do príslušného súhrnu charakteristických vlastností lieku (SmPc). Druh a dávkovanie lieku by sa mali posudzovať aj podľa klinického stavu konkrétneho pacienta.

Údaje na základe 10 cm³ Stimulan Rapid Cure pre dané množstvo látky. Dodávateľ uvedený v zátvorkách, iné zdroje sa môžu líšiť.

Ak potrebujete ďalšie informácie, kontaktujte zástupcu spoločnosti Biocomposites alebo predajcu.

Boli dodané jednotlivé prášky, pridané do prášku Stimulan, plus zmiešaný roztok

Látka (dodávateľ)	Množstvo	Očakávaná doba tuhnutia (min)
Vankomycín (Flynn Pharma)	1000 mg	2 až 5 min

Boli dodané jednotlivé tekutiny, pridané do prášku Stimulan, namiesto zmiešaného roztoku

Látka (dodávateľ)	Množstvo	Očakávaná doba tuhnutia (min)
Gentamicín (Amdipharm)	240 mg v 6 ml roztoku	3 až 5 min
Tobramycín (Alloga)	240 mg v 6 ml roztoku	5 až 15 min

STIMULAN[®]

Rapid Cure is manufactured by



Biocomposites Ltd, Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, England

Tel +44 (0) 1782 338580

Fax +44 (0) 1782 338599

Email: info@biocomposites.com

Web: www.biocomposites.com

Biocomposites Inc, PO Box 2692, Wilmington, NC 28402, USA

Tel +1 (910) 350 8015

Fax +1 (910) 350 8072

Email: info@biocomposites.com

Web: 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

www.biocomposites.com

Australian Sponsor.

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