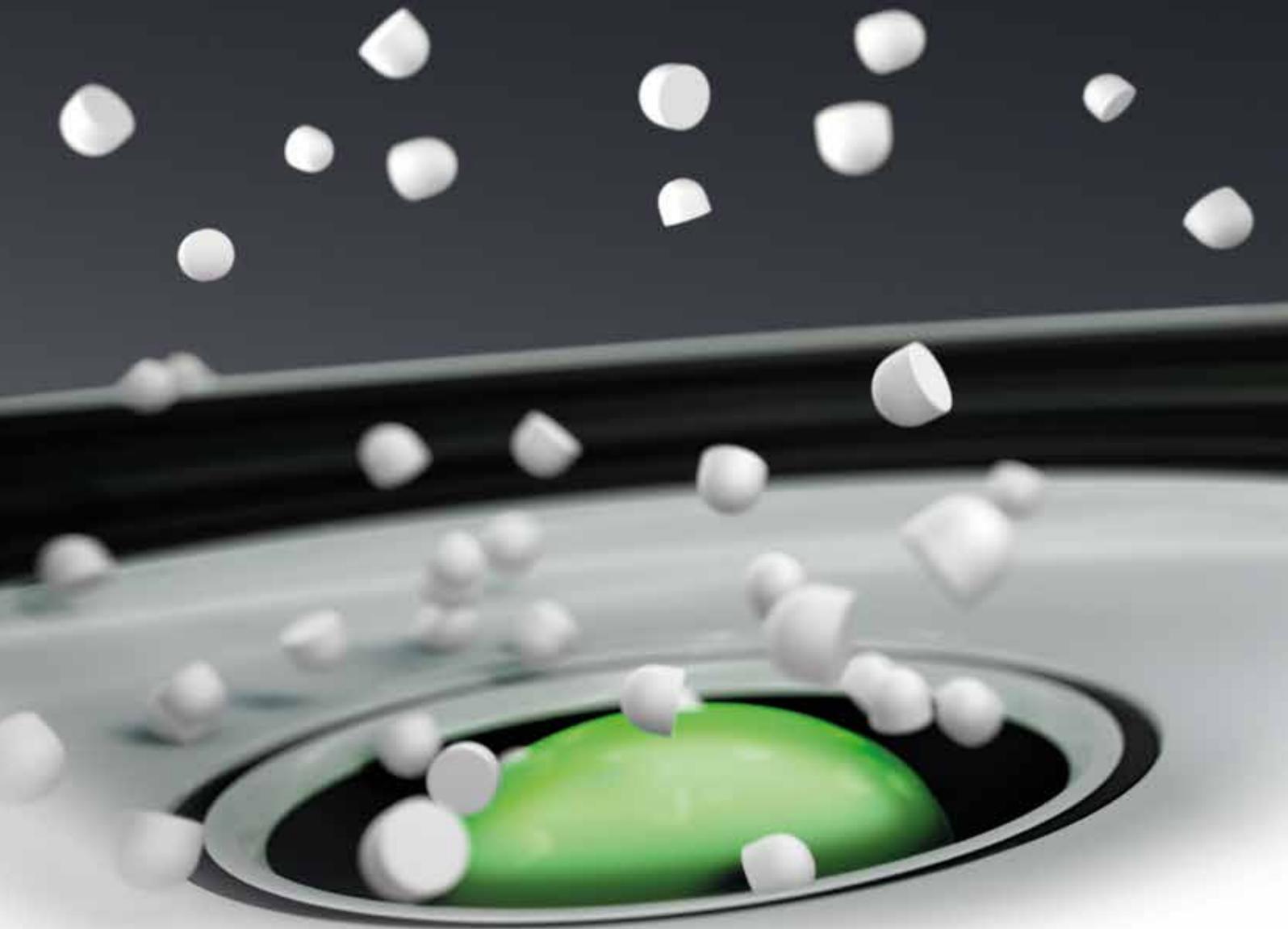


# STIMULAN<sup>®</sup>

PODER PARA TRANSFORMAR LOS RESULTADOS



Elegir un dispositivo innovador para trabajar junto con su estrategia de manejo de infecciones es clave para:

- ✓ minimizar las complicaciones evitables
- ✓ mejorar los resultados
- ✓ reducir los costes

“Los beneficios económicos son significativos... el coste de una infección recurrente es de cientos de miles en relación con un producto que es tan solo de unos pocos cientos”

Dr. John Xenos

# STIMULAN®

## El complemento perfecto para su estrategia de manejo de infecciones

STIMULAN es un portador de antibióticos de sulfato de calcio completamente absorbible – especialmente diseñado para apoyar la gestión proactiva del espacio muerto y la infección en el sitio quirúrgico con una flexibilidad sin igual y la aplicación quirúrgica más amplia.<sup>1</sup>

- ✓ la única matriz de calcio aprobada para su uso en huesos y tejidos blandos
- ✓ aprobada para ser mezclada con vancomicina, gentamicina y tobramicina
- ✓ se puede aplicar directamente en presencia o ausencia de infección



STIMULAN se recristaliza de forma única para obtener un rendimiento consistente y fiable en el transporte de antibióticos para el tratamiento de las infecciones musculoesqueléticas

Propiedades ideales de un portador de antibióticos

Elección de antibiótico

Concentración terapéutica

Duración eficaz

Implantación en el lugar de la infección

## Mantenga el reto de la infección bajo su control

La administración local de antibiótico en espacios óseos y tejidos blandos con **STIMULAN** permite tratar de manera eficaz y racional un amplio espectro de riesgos de infección en distintos entornos - mediante concentraciones inalcanzables por vía sistémica.



### Transformación de osteomielitis en pie diabético<sup>2\*</sup>

**Caso:** osteomielitis persistente y destrucción de la primera articulación interfalángica en el pie izquierdo. El paciente ya había sido tratado por artropatía de Charcot en el pie derecho.

**Resultado:** a las dos semanas de la cirugía, el tamaño del dedo había disminuido. En la radiografía realizada a los 16 meses, el paciente no mostraba signos de infección y se había evitado la amputación. La absorción completa de **STIMULAN** se produjo a los 4 meses.



### Transformación de traumas infectados por *Staphylococcus aureus*<sup>3\*</sup>

**Caso:** infección del clavo femoral y pseudoartrosis del fémur izquierdo con heridas con secreción persistente a nivel proximal y distal.

**Resultado:** a los 7 meses se observa resolución completa de la pseudoartrosis y al año el paciente sigue sin infección y camina sin dolor.





### Transformación de artroplastias de revisión infectadas por *Streptococcus* del grupo B<sup>4\*</sup>

**Caso:** artroplastia total de rodilla, infectada 2 años después de la primera intervención.

**Resultado:** en la visita de seguimiento realizada un año después, la paciente permanece libre de infección y continúa bajo seguimiento periódico.



### Transformación de fractura del pilón tibial infectada por *Streptococcus* del grupo B y SARM<sup>5\*</sup>

**Caso:** problemas de drenaje un año después de la reparación de una fractura del pilón tibial, 2 semanas después se procedía a la retirada del implante.

**Resultado:** a los 6 meses, la paciente podía soportar todo su peso sin restricciones de actividad – con absorción completa de **STIMULAN**.

“Ahorra dinero al hospital, ya que disminuye la tasa de readmisión hospitalaria”

Dr. Jorge Casas-Gánem

\*Información adicional y estudios de casos disponibles previa solicitud.

# STIMULAN®

## Completamente absorbible, portador de antibióticos recristalizado para un mejor rendimiento clínico

STIMULAN es un sulfato de calcio de grado farmacéutico con una estructura cristalina y unas propiedades estrechamente controladas.<sup>1</sup>

- ✓ grado de pureza controlada
- ✓ pH fisiológico
- ✓ sin hidroxapatita
- ✓ se mezcla fácilmente con antibióticos líquidos y en polvo

Sólo STIMULAN se somete a DRy26™, un método patentado de recristalización que comienza con reactivos de grado farmacéutico y resulta en un rendimiento consistente y fiable, adecuado para administrar antibióticos localmente en espacios infectados.<sup>1,6-11</sup>

- ✓ absorción completa a un índice óptimo
- ✓ no daña las superficies articulares
- ✓ perfil de elución predecible
- ✓ acción demostrada contra el biofilm
- ✓ flexibilidad para ajustar el antibiótico a la necesidad clínica

“Es muy reproducible...  
Obtengo los mismos  
resultados una y otra vez”

Dr. Herrick Siegel



## Absorción completa a un índice óptimo<sup>1</sup>

Sin hidroxiapatita, impurezas insolubles o residuos de PMMA – no deja residuos para la infección.<sup>12-17</sup>



Postoperatorio



1 mes



11 semanas



6 meses



15 meses

## No daña las superficies articulares<sup>7,8</sup>

Menos rallado que otros productos con sulfato de calcio.



STIMULAN



Otro producto con Sulfato de calcio



Control

Imágenes microscópicas (x6,5) de simulación experimental del deterioro de una placa de cromo-cobalto (360.000 ciclos) con partículas de un tercer cuerpo atrapadas entre la placa y una superficie articulante de UHMWPE.

**STIMULAN** no daña los componentes de la artroplastia total de rodilla cuando se encuentra localizado entre las superficies articulares del implante.

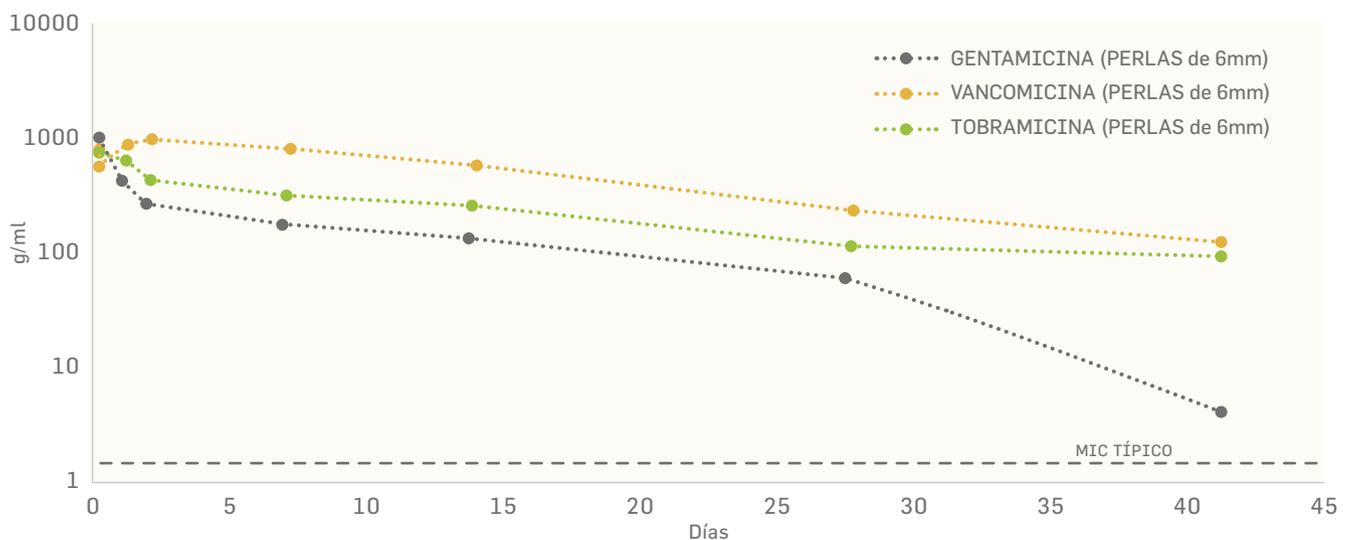
# STIMULAN®

## Diseñado de forma única para la precisión y control demandado en cada ocasión

Con la capacidad de mezclar sustancias según las necesidades antimicrobianas específicas de cada infección, **STIMULAN** combina flexibilidad con la previsibilidad y consistencia necesarias para garantizar una cobertura antibiótica sostenida.

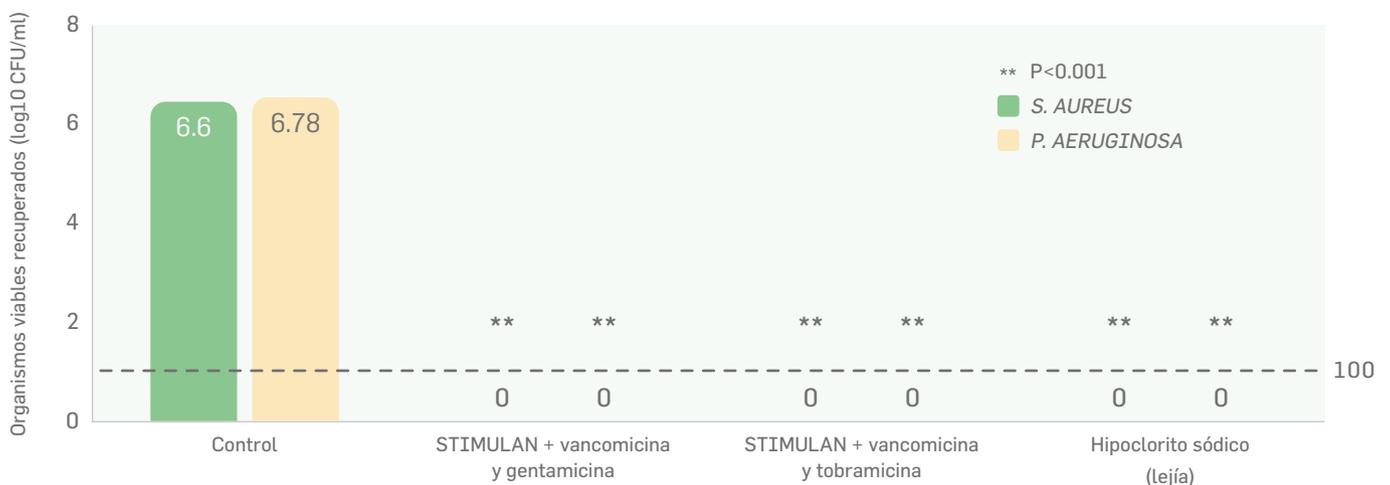
### Perfil de elución supra terapéutico predecible<sup>9</sup>

Niveles de antibióticos mantenidos por encima de la concentración mínima inhibitoria (MIC por sus siglas en inglés) durante más de 40 días con **STIMULAN Rapid Cure**.

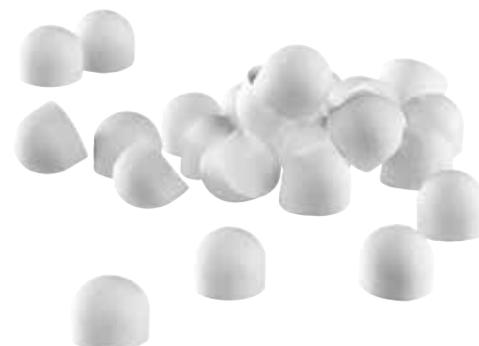


### Acción demostrada contra el biofilm<sup>10</sup>

No se recuperaron organismos viables en el biofilm preestablecido.



Estudio *in vitro* para determinar la eficacia de las perlas **STIMULAN** cargadas con antibióticos contra el biofilm de *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus*.



## Flexibilidad para adaptar los antibióticos a las necesidades clínicas<sup>11</sup>

Eficaz contra un amplio espectro de patógenos.

*Staphylococcus aureus*



Vancomicina



Tobramicina

*Staphylococcus epidermidis*



Gentamicina



Tobramicina

Test de Zona de inhibición (ZOI) utilizando el método de disco de difusión Kirby-Bauer. Perlas de 6mm después de 24 horas.

# STIMULAN®

## Flexibilidad al alcance de la mano

La formulación de STIMULAN está optimizada para trabajar de acuerdo con las demandas clínicas y quirúrgicas de cada paciente individualmente. Independientemente de las limitaciones de tiempo, forma, accesibilidad o tamaño, STIMULAN le ofrece un formato que se adapta a cada caso.

Tiempo de  
fraguado



## STIMULAN Rapid Cure<sup>1</sup>

Tiempos de fraguado más rápidos

### + antibiótico

Tiempo de  
fraguado



Vancomicina  
(1000mg polvo)

Tiempo de  
fraguado



Gentamicina  
(240mg en 6ml solución)

Tiempo de  
fraguado



Tobramicina  
(240mg en 6ml solución)

Tiempo de  
fraguado



## STIMULAN Kit<sup>1</sup>

Más tiempo para moldear o inyectar

### + antibiótico

Tiempo de  
fraguado



Vancomicina  
(1000mg polvo)

Tiempo de  
fraguado



Gentamicina  
(240mg en 6ml solución)

Tiempo de  
fraguado



Tobramicina  
(240mg en 6ml solución)

STIMULAN está disponible en varios tamaños de envase que le permiten mezclar y combinar para cualquier tamaño de defecto.

## Flexibilidad de formatos



Molde de perlas disponible con **STIMULAN** Rapid Cure y **STIMULAN** Kit



Jeringa disponible con **STIMULAN** Kit

## Rellena rápida y fácilmente los canales medulares

### **STIMULAN** Bullet Mat and Introducer

Diseño optimizado y flexible que simplifica la aplicación de **STIMULAN**, en el canal medular – de manera más eficaz y rentable que el empleo de pasta.



(Consulte la contraportada para más detalles y códigos de referencia del producto)

# STIMULAN®

## Evidencia y conocimientos técnicos inigualables que proporcionan confianza

Con nuestro conocimiento, dedicación y experiencia líderes en la industria, puede estar seguro de que se cumplirá el alto nivel de consistencia que exigen sus casos.

### Documentos revisados por expertos, presentaciones y posters



Con más de 20 años de experiencia y utilizado en 50.000 casos nuevos cada año, **STIMULAN** continúa ampliando las posibilidades para los cirujanos y pacientes a través de un compromiso con la innovación y niveles de satisfacción consistentemente altos.

“...estoy más satisfecho con este producto que con cualquier otro que he utilizado en los últimos 30 años”

Dr. Richard Biama

# Caso práctico

## Por cortesía del Dr. Rajesh Jogia

Especialista en Cirugía Podológica, Leicester, Reino Unido

### Datos clínicos

Varón de 67 años con diabetes tipo 2 y un IMC de 37, presentaba osteomielitis y destrucción de la primera articulación interfalángica en el pie izquierdo. El tratamiento convencional con antibióticos por vía oral y descarga no habían funcionado. El proceso quirúrgico consistía en amputar el dedo del pie izquierdo. Sin embargo, existía riesgo de re-ulceración ya que el paciente estaba recibiendo tratamiento para una artropatía de Charcot en el pie derecho.

### Tratamiento

Como último recurso para evitar la amputación, se realizó un desbridamiento quirúrgico, se perforó el hueso y se utilizó **STIMULAN** para rellenar las cavidades. Se utilizó gentamicina y vancomicina para tratar la infección. La intervención se efectuó como un caso ambulatorio con anestesia local.

### Resultado

A las dos semanas tras la cirugía se había reducido el tamaño del dedo. En la radiografía realizada a los 16 meses, **STIMULAN** se había absorbido completamente y el paciente no mostraba signos de infección, evitando la amputación del miembro.



Presentación



Postoperatorio



2 semanas



16 meses

## Caso práctico

### Por cortesía del Dr. Hemant K Sharma

Especialista en Cirugía Ortopédica, Tutor Clínico Senior, Hull, Reino Unido

#### Datos clínicos

Varón de 35 años implicado en un accidente de tráfico, sufrió múltiples lesiones y una fractura sub-trocantérea de fémur izquierdo. Esta se trató con un clavo intramedular y posteriormente el paciente desarrolló una infección con secreción tanto del área proximal como distal del tornillo de fijación. Se sometió a múltiples intervenciones y desarrolló una herida de aproximadamente 15cm en la zona proximal lateral del muslo, que se trató con terapia VAC. Un año después, el paciente presentaba una herida con secreción proximal y distal.

#### Tratamiento

Se extrajo el clavo femoral, se ensanchó el conducto femoral mediante perforación y se realizó un lavado estándar. Se utilizaron 40cc de perlas de **STIMULAN** para administrar el antibiótico en el canal intramedular. Los cultivos revelaron que había infección por *Staphylococcus aureus* que fue tratada con vancomicina y tobramicina.

#### Resultado

A los 2,5 meses del postoperatorio, las radiografías mostraron una absorción casi total de las perlas **STIMULAN** y, a los 7 meses, la consolidación de la pseudoartrosis era total.

En una visita de seguimiento realizada un año después, el paciente sigue libre de infección y camina sin dolor.



Radiografía preoperatoria mostrando pseudoartrosis



Radiografía postoperatoria – 2 meses



Tomografía Computarizada (TC) postoperatoria – 2 meses



Postoperatorio – 2,5 meses



Postoperatorio – 1 año

# Caso práctico

## Por cortesía del Dr. Ramasubramanian Dharmarajan

Especialista en Cirugía Ortopédica, Cumbria, Reino Unido

### Datos clínicos

Mujer de 59 años, presentaba una artroplastia total de rodilla bien fijada, infectada dos años después de la primera operación. Se trata de un caso agudo, con características clínicas de infección, con muestras que daban positivo en *Streptococcus* del grupo B.

### Tratamiento

Primera fase – desbridamiento radical, extracción del implante e inserción de un espaciador de cemento cargado con antibióticos y aplicación de perlas de **STIMULAN** mezclado con vancomicina para tratar la infección.

Segunda fase – a las 10 semanas, los tejidos blandos estaban sanos y los especímenes intraoperatorios estaban libres de organismos. Se le reimplantó una prótesis con bisagra rotatoria.

### Resultado

En la visita de seguimiento realizada un año después, la paciente permanece libre de infección y continua bajo seguimiento periódico.



Presentación



Primera fase – Postoperatorio



Segunda fase – Postoperatorio



Segunda fase – Postoperatorio

## Caso práctico

### Por cortesía del Dr. Daniel Schlatterer

Cirujano Ortopédico, Atlanta, Georgia, USA

#### Datos clínicos

Mujer de 73 años con osteomielitis causada por *Streptococcus* del grupo B e infección por SARM (MRSA por sus siglas en inglés).

Un año después de la reparación de una fractura del pilón tibial, la paciente presentaba el implante al descubierto y problemas de drenaje, 2 semanas después se procedía a la retirada del implante.

#### Tratamiento

La retirada del implante y desbridamiento radical en el lado interno del tobillo dejaron un amplio espacio muerto que fue tratado con pasta **STIMULAN** mezclada con antibiótico. Para tratar la infección se usó una mezcla de vancomicina y tobramicina.

#### Resultado

6 meses después del tratamiento, la paciente ya no presentaba infección y podía soportar todo su peso sin tener restricciones de actividad – con absorción completa de la pasta **STIMULAN**.



Presentación



Postoperatorio



1 mes



11 semanas



6 meses



15 meses

# Caso práctico

## Por cortesía del Dr. Daniel Schlatterer

Cirujano Ortopédico, Atlanta, Georgia, USA

### Datos clínicos

Varón de 40 años con una fractura de calcáneo abierta prolongada tras sufrir una caída desde 6 metros de altura. La operación inicial consistió en irrigación y desbridamiento con una fijación definitiva 10 días después de haber sufrido la lesión. 6 meses más tarde, el paciente presenta una pseudoartrosis infectada y el fracaso en la fijación del implante. Los cultivos dieron positivo para SARM.

### Tratamiento – Etapa 1

Retirada del implante, desbridamiento del hueso y de los tejidos blandos afectados por la infección. Se utilizó **STIMULAN** para rellenar el espacio muerto resultante, y se administraron antibióticos por vía intravenosa durante 8 semanas.

### Resultado – Etapa 1

Se erradicó la infección y se logró curar los tejidos blandos, con analíticas de estudio de infección normales (un mes después de completarse el tratamiento con antibióticos por vía intravenosa). El pie estaba listo para corregir la migración proximal del calcáneo (liberación del tejido blando) y artrodesis subastragalina.

### Tratamiento - Etapa 2

Se realizó una artrodesis subastragalina. Se utilizó **STIMULAN** de nuevo para rellenar el espacio muerto resultante, alrededor del astrágalo y del calcáneo (imagen de **STIMULAN** en la etapa de artrodesis no incluida). Se realizó el tratamiento de profilaxis antibiótica por vía intravenosa. 2 meses después, se retiró el implante debido a resultados positivos en los hemocultivos. Los cultivos del calcáneo fueron negativos. Sin embargo, la punta de la sonda del catéter central insertado periféricamente, CCIP, dio positivo. Se colocó una nueva sonda del CCIP después de 8 semanas de antibióticos por vía intravenosa.

### Resultado – Etapa 2

El paciente ya soporta la carga y no presenta signos de infección.

La infección en las fracturas de calcáneo abiertas es común y en algunas series la tasa de amputación supera el 50%. A este paciente se le practicaron 2 intervenciones quirúrgicas para tratar la pseudoartrosis infectada. Retirada del implante y desbridamiento radical del hueso. El espacio muerto se trató con **STIMULAN**.



Presentación



Postoperatorio – Etapa 1

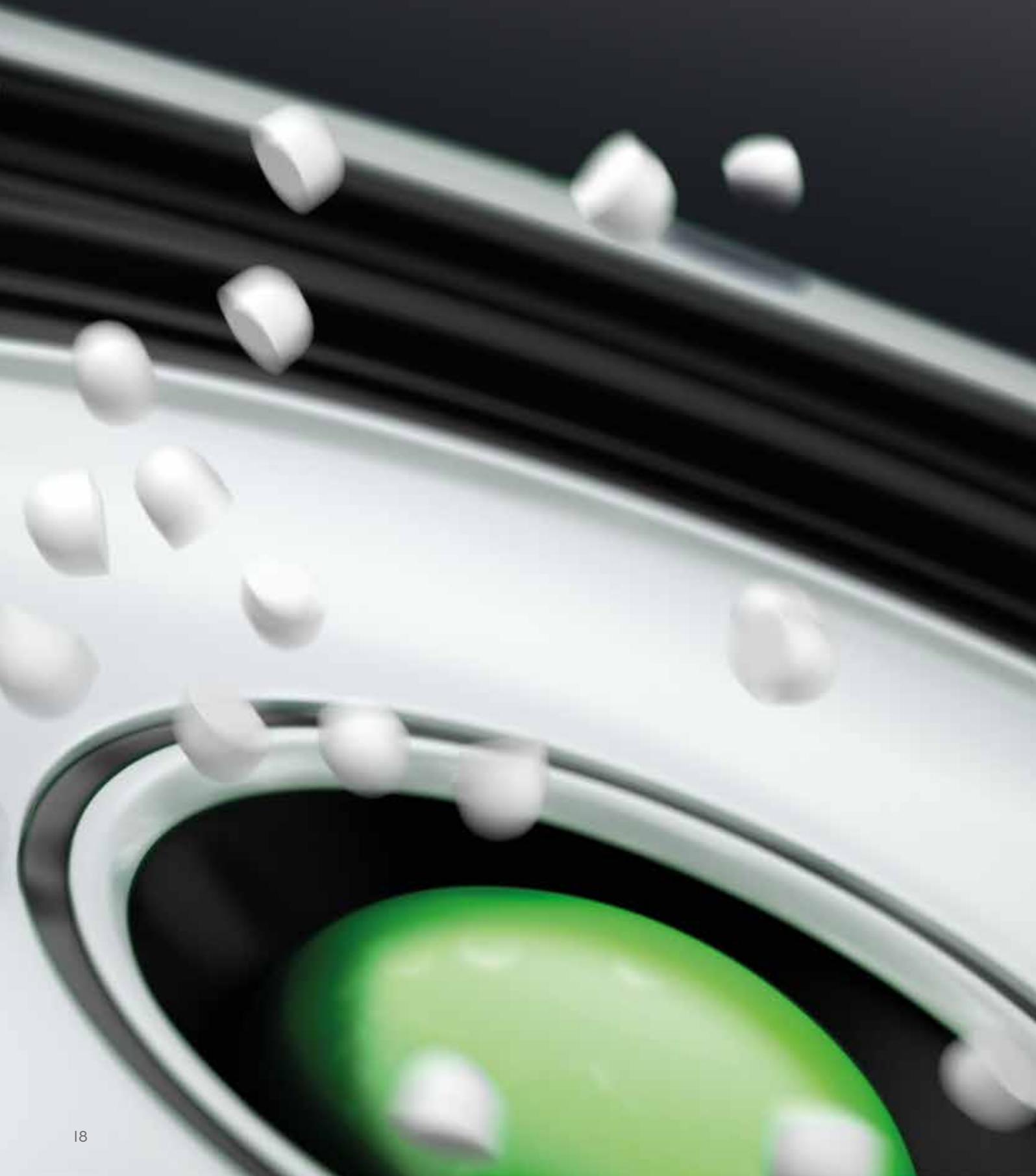


Etapa 1 completa



13 meses después de la artrodesis subastragalina, 11 meses después de la retirada del implante

STIMULAN®



# Resumen

## STIMULAN Rapid Cure

| Volumen en Pasta | Volumen en Perlas | Contenido del envase                                                                                                                                                              | Código de referencia |
|------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 5cc              | 12cc              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Polvo y Solución</li> <li>Espátula</li> </ul>                                                                                              | 620-005              |
| 10cc             | 25cc              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicador de pasta</li> <li>Molde de perlas</li> </ul>                                                                                     | 620-010              |
| 20cc             | 50cc              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Polvo y Solución</li> <li>Bol para realizar la mezcla</li> <li>Espátula</li> <li>Aplicador de pasta</li> <li>2 Moldes de perlas</li> </ul> | 620-020              |

## STIMULAN Kit

| Volumen en pasta | Volumen en Perlas | Contenido en el envase                                                                                                                | Código de referencia |
|------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 5cc              | 10cc              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Polvo y solución</li> <li>Espátula</li> </ul>                                                  | 600-005              |
| 10cc             | 20cc              | <ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicador de pasta</li> <li>Molde de perlas</li> <li>Jeringa y cánula de aplicación</li> </ul> | 600-010              |

## STIMULAN Bullet Mat and Introducer

| Dimensiones de las balas | Diámetro de fresado               | Contenido del envase                                                                                 | Código de referencia |
|--------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 7mm x 640mm              | 10mm diámetro de fresado (mínimo) | <ul style="list-style-type: none"> <li>Molde Bullet mat</li> <li>aplicador de 7mm (negro)</li> </ul> | 660-001              |
| 9mm x 480mm              | 12mm diámetro de fresado (mínimo) | <ul style="list-style-type: none"> <li>aplicador de 9mm (plateado)</li> <li>Obturador</li> </ul>     |                      |

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

Siga las indicaciones y consulte las contraindicaciones, advertencias y precauciones en las instrucciones de uso. El uso concomitante de antibiótico local puede afectar el tiempo de fraguado, las características de absorción y/o la formación de hueso. Los antibióticos pueden afectar al tiempo de fraguado como se ejemplificó anteriormente para 10cc de STIMULAN® Rapid Cure. Sólo se pueden añadir los antibióticos mostrados y se debe evitar la combinación con otros antibióticos. Es responsabilidad del cirujano / profesional sanitario tener debidamente en cuenta los datos contenidos en la autorización de comercialización del medicamento para decidir si es apropiado para el paciente bajo su cuidado. Debe consultarse el Resumen de las Características del Producto correspondiente. El tipo y la dosis del medicamento también deben evaluarse en función de las circunstancias clínicas individuales de cada paciente. Este catálogo puede contener el uso de STIMULAN y/o técnicas que van más allá de la autorización / aprobación actual concedida por la autoridad reguladora competente. Para obtener más información, póngase en contacto con su representante local.

©2020, Biocomposites, STIMULAN, Bringing Calcium to Life, Power to Transform Outcomes y Dry26 son marcas / marcas registradas de Biocomposites Ltd. Todos los derechos reservados. No está permitida la copia, reproducción, distribución o reedición sin el permiso expreso y por escrito del propietario, Biocomposites Ltd.

Patentes concedidas: GB2367552, EP 1204599 B1, US 6780391, EP 2594231 B1, US 88883063, CN ZL201210466117.X, GB2496710, EP 3058899 B1, US 10390954

Patentes pendientes: GB1502655.2, US 15/040075, CN 201610089710.5, GB1704688.9, EP 18275044.8, US 15/933936, CN 108619579A

# STIMULAN®

## PODER PARA TRANSFORMAR LOS RESULTADOS

- ✓ El complemento perfecto para el transporte de antibióticos
- ✓ Sólo STIMULAN está aprobado para su uso en huesos y partes blandas<sup>1</sup>
- ✓ Método único de recristalización DRy26™ para un rendimiento consistente y fiable<sup>6</sup>
- ✓ Proporciona flexibilidad caso por caso



Todos los productos de Biocomposites son diseñados, producidos y distribuidos desde nuestras instalaciones en Keele, Reino Unido.

En Biocomposites, nos enorgullecemos de ser pioneros en la mejora de los resultados de una gran variedad de aplicaciones clínicas para cirujanos y pacientes. Con dedicación exclusiva de nuestro equipo de especialistas en el desarrollo de compuestos de calcio innovadores para uso quirúrgico.

Con más de 30 años de experiencia y dedicación a la calidad inigualables, los productos que investigamos, diseñamos y fabricamos están a la vanguardia de la tecnología basada en el calcio.

Más información en [biocomposites.com](https://www.biocomposites.com)