

GEBRAUCHSINFORMATION UND FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

PHOENIX® humanes Knochenallograft, kortikospongiöse und spongiöse Formen, gefriergetrocknet, TBF Génie Tissulaire.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

PHOENIX® Allograft ist ein Knochengewebe, das während Arthroplastie an der Hüfte oder am Knie entnommen wurde. Es ist ein, gefriergetrocknetes, steriles, osteokonduktives, mineralisiertes Implantat zum Füllen von Knochenhöhlräumen.

Wirkstoff: humanes-Knochengewebe.

3. DARREICHUNGSFORM

Gefriergetrocknetes, steriles Knochentransplantat humanen Ursprungs, kortikospongiöse und spongiöse Formen (halbe Femurköpfe, Femurköpfe ohne Hals, ganze Femurköpfe, unvollständige Femurköpfe, Blöcke, Keile, kraniale Dübel).

Produkt-Code	Beschreibung	Zusammensetzung	Produktgröße	Anzahl der Einheiten pro Packung
T05	Halber Femurkopf	Spongiöser Knochen und kortikaler Hals	Nicht zutreffend	1
T15	Halber Femurkopf ohne Hals	Spongiöser Knochen	Nicht zutreffend	1
T45	Viertel Femurkopf ohne Hals	Spongiöser Knochen	Nicht zutreffend	1
T07	Femurkopf ohne Hals	Spongiöser Knochen	Ø >38 mm	1
T08	Ganzer Femurkopf	Spongiöser Knochen und kortikaler Hals	Ø ≥40 mm	1
T09	Unvollständiger Femurkopf	Spongiöser Knochen und kortikaler Hals	Ø <40 mm	1
T01	Blöcke	Spongiöser Knochen	30x20x20 mm	1
T04			10x20x20 mm	1
Z10			Ø 10x30 mm	
Z20			Ø 20x30 mm	
S03			30x10x10 mm	1
SX03			30x10x10 mm	4
S04			40x10x10 mm	1
SX04			40x10x10 mm	4
W06	Keile		6 mm Höhe	1
W08			8 mm Höhe	1
W10			10 mm Höhe	1
W12			12 mm Höhe	1

W14			14 mm Höhe	1
CP08			Ø 8x5mm	1
CP10			Ø 10x5 mm	1
CP12	Kraniale Dübel		Ø 12x5 mm	1
CP14			Ø 14x5 mm	1
CP16			Ø 16x5 mm	1

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Auffüllen von Knochenhöhlräumen bei:

- Mund-, Kiefer- und Gesichts- (einschließlich Zahn- und HNO-)chirurgie
- Orthopädischer Chirurgie
- Spinalchirurgie
- Neurochirurgie

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Für die intra-ossale Implantation gemäß der klinischen Indikation.

Die maximale Dosis des Knochentransplantats darf pro Patient 75 g oder 135 cm³ pro Tag nicht überschreiten.

PHOENIX[®] wird steril geliefert und soll als steril betrachtet werden.

Folgende Vorbereitungsschritte sind einzuhalten:

Schritt 1

- Vorbereiten des PHOENIX[®]-Transplantats im Operationsfeld unter aseptischen Bedingungen.
- Platzieren einer sterilen Schale auf einem sterilen Tuch.
- Prüfen der Unversehrtheit der inneren Verpackung. Öffnen des Primärbeutels (Innenbeutels) und Entnehmen des Allotransplantats unter Bewahrung der Sterilität.
- Platzieren des Allotransplantats in der Schale.

Schritt 2

- Rehydratisieren des gefriergetrockneten Transplantats mit steriler, physiologischer Kochsalzlösung (Bedecken des Transplantats):
> 20-30 Minuten.

Schritt 3

- Der Knochen kann nach Bedarf zugeschnitten werden.
- Implantieren des Knochen-Allotransplantats in die zu füllenden Hohlräume mit gutem Eindrücken des Transplantats.

PHOENIX[®] humanes Knochenallograft, kortikospongiöse und spongiöse Formen, sind zur einmaligen Anwendung bestimmt. Es darf nur von qualifiziertem, fachmedizinischem Personal, das mit den Gebrauchsinformationen vertraut ist, angewendet werden. Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Im Falle nur teilweiser Verwendung sind verbliebene Gewebe zu verwerfen.

Art der Anwendung

Zur Implantation entsprechend der Indikation (siehe 4.1).

4.3 Gegenanzeigen

Situationen, bei denen die Verwendung kontraindiziert ist, umfassen:

- PHOENIX[®] ist ein Produkt zum Füllen von Knochenhöhlräumen. Es darf während des Heilungsvorgangs keiner mechanischen Belastung ausgesetzt werden, sofern nicht zusätzlich ein stützendes Implantat verwendet wird.
- Schwere Gefäß- oder neurologische Erkrankungen.
- Instabiler Diabetes.
- Schwere degenerative Knochenerkrankung.
- Wenig kooperative Patienten, die postoperative Anweisungen nicht einhalten wollen oder können, einschließlich Patienten mit Drogen- und/oder Alkoholmissbrauch.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- PHOENIX[®] darf nur von qualifiziertem, fachmedizinischem Personal angewendet werden, das die Gebrauchsinformation sorgfältig gelesen hat.
- PHOENIX[®] ist nur für die einmalige Verwendung.
- Der Inhalt einer Packung ist für die Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen.
- Beschädigtes Produkt oder Produkt, dessen Primärverpackung geöffnet oder beschädigt ist, darf nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung genannten Ablaufdatum implantiert werden.
- Beim Öffnen der Schutzverpackung sind aseptische Bedingungen einzuhalten; das Produkt ist sofort zu verwenden.
- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff ist bei der Behandlung von Patienten mit Zuständen, die den Erfolg des chirurgischen Eingriffs beeinträchtigen könnten, einschließlich Patienten, die an Blutungen leiden, äußerste Vorsicht erforderlich.

Sterilisierung

Das Produkt wird steril geliefert. Es wurde in der Endverpackung nach geltenden Normen unter Verwendung von Gammastrahlen mit einer Dosis von 25 kGy sterilisiert.

Vor der Verwendung des Produkts sind die Unversehrtheit der Verpackung und das auf dem Etikett angegebene Ablaufdatum zu überprüfen. Im Fall, dass die Primärverpackung geöffnet oder beschädigt ist oder dass das Ablaufdatum überschritten ist, ist das Produkt nicht anzuwenden.

Keiner der Bestandteile des Produktes darf erneut sterilisiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien über Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Aufgrund der Art des Produkts sind keine besonderen Effekte während der Schwangerschaft und der Stillzeit zu erwarten. Es wurden keine Risiken für Schwangere und Stillende durch das PHOENIX[®]-Transplantat identifiziert.

Das Einbringen des Transplantats kann nur durch operativen Eingriff erfolgen. Die allgemein mit operativen Eingriffen verbundenen Risiken wie Medikamentengabe, Blutverlust usw. sind daher bei Schwangeren und Stillenden in besonderem Maße zu berücksichtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

PHOENIX® Knochentransplantat selbst hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Allerdings können abhängig vom Ort des chirurgischen Eingriffs vorübergehende Einschränkungen der Beweglichkeit entstehen, die die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Zudem können Begleitmedikamente, die während oder nach der Operation verabreicht werden (z.B. Schmerzmedikation) Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit haben.

4.8 Nebenwirkungen

Die Anwendung von PHOENIX® Knochentransplantat erfolgt durch einen chirurgischen Eingriff. Die allgemein mit chirurgischen Eingriffen verbundenen Nebenwirkungen können nicht immer von Transplantat-bedingten Nebenwirkungen abgegrenzt werden.

Patienten sind darüber zu informieren, dass sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden sollen, wenn sie Nebenwirkungen bemerken. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation und Fachinformation angegeben sind. Patienten können Nebenwirkungen auch direkt dem Paul-Ehrlich-Institut anzeigen. Indem Patienten Nebenwirkungen melden, können sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzuzeigen.

Verletzung, Vergiftung und durch den Eingriff oder das Transplantat bedingte Komplikationen

Tiefe und oberflächliche bakterielle Infektionen.

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlußgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen schließen sich an. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen und der Anwendung eines validierten Sterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannte oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

Chirurgische und medizinische Eingriffe

Direkt auf die Operation zurückzuführende Komplikationen umfassen Hämatome. Nicht Transplantat-bedingte, aber direkt auf den Operationsvorgang zurückführende Komplikationen: tiefe Venenthrombose, Embolie.

Als Folge bestimmter Nebenwirkungen (tief sitzende Infektionen, Refraktur, Lockern oder Brechen des Implantats oder Versagen des Transplantats) kann eine erneute Operation mit oder ohne Austausch des Transplantats notwendig werden.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus, pharmakodynamische Wirkungen

Die Wirkungsweise des Arzneimittels beruht auf seinen osteokonduktiven Eigenschaften.

Die Belege für die klinische Sicherheit und Wirksamkeit werden durch eine Phase-II-Studie und mehrere andere veröffentlichte Studien gestützt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In-vitro- und in-vivo-toxikologische Studien bestanden aus folgenden Tests: Zytotoxizität, in-vitro-Mutagenität, in-vivo-Sensibilisierung, systemische Toxizität, intrakutane Reizung und Kaninchen-Pyrogen. Es wurde keine toxikologische Wirkung von PHOENIX® Knochentransplantat beobachtet. Die Pharmakologie umfasste in-vitro-Studien an mesenchymalen Stammzellen und in-vivo-Studien an Kaninchen- und athymischen Rattenmodellen. Es wurden Belege für die osteokonduktive Eigenschaft von PHOENIX® gefunden.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt

Das PHOENIX®-Knochentransplantat enthält keine pharmazeutisch wirksame Komponente, die ein Risiko für die Umwelt darstellt. Durch die ionisierende Gammastrahlung wird keine Radioaktivität in PHOENIX® induziert. Daher wird angenommen, dass PHOENIX® kein Risiko für die Umwelt darstellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Keine.

6.2 Inkompatibilitäten

Entfällt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Das Verfalldatum befindet sich sowohl auf dem Primär- als auch auf dem Sekundärbehältnis. PHOENIX®-Allotransplantate sind bei Lagerung zwischen +15°C-+35°C 5 Jahre haltbar. Das Arzneimittel ist nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr anzuwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Das Produkt muss ungeöffnet in dem Originalbehälter vor Staub und Licht geschützt an einem kühlen und trockenen Ort bei Raumtemperatur (+15°C bis +35°C) aufbewahrt werden. Die Packungen dürfen nicht fallen gelassen oder gequetscht werden.

6.5 Art und Inhalt des Behälters

Die Primär- und Sekundärverpackung besteht aus je einem Peelbeutel, der einen Sterilisationsindikator für die Bestrahlung trägt.

Eine Seite besteht aus Polyethylen mit hoher Dichte (Tyvek®), die andere besteht aus Polyethylenterephthalat/Polyethylen (PET/PE).

Die Umverpackung besteht aus einer Packungsschachtel zum Schutz gegen mechanischen Stoß.

Die Abmessungen des Verpackungsmaterials werden in der nachstehenden Tabelle angegeben.

PHOENIX® Form	Produkt-Code	Beschreibung	Primär- verpackung: Interner Peel- Beutel	Sekundär- verpackung: Externer Peel-Beutel	Umverpackung: Schachtelgröße L x B x T
Spongiose Formen	T01, Z20	Blöcke			
Kortiko- spongiose Formen	T05, T15, T45	Halber Femurkopf	120x220mm	150x300mm	Groß (150x150x60mm)
	T07	Femurkopf ohne Hals			
	T08	Ganzer Femurkopf			
	T09	Unvollständiger Femurkopf			
Spongiose Formen	T04	Blöcke	150x80mm	250x105mm	Klein (150x110x35mm)
	S03, S04, SX03, SX04, Z10				
	W06, W08, W10, W12, W14	Keile			
	CP08, CP10, CP12 CP14, CP16	Kraniale Dübel			

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist den lokalen Bestimmungen entsprechend zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

TBF Génie Tissulaire
6, rue d'Italie
69780 Mions
Frankreich
info@tbf-lab.com
www.tbf-lab.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

PEL.H.11627.01.1

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 7. April 2014

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Transplantationsbegleitschein: Jedem Gewebetransplantat wird ein Transplantationsbegleitschein beigelegt. Unmittelbar postoperativ auftretende unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen (besondere Infektionen) sowie deren Begleitumstände sind auf dem beiliegenden Meldebogen aufzuführen. Der Transplantationsbegleitschein dient der Erfassung und Auswertung der klinischen Resultate sowie von Nebenwirkungen und soll nach Abschluss der Behandlung, spätestens aber 6 Monate post op. sorgfältig ausgefüllt zurückgesendet werden. Es wird besonderer Wert auch auf die Übermittlung verbaler Angaben gelegt, die Erfahrungen bei der klinischen Anwendung der Präparate wiedergeben oder Anregungen für deren Weiterentwicklung beinhalten sollten.

12. Gebrauchsinformation und Fachinformation

Örtlicher Vertreter

iQone Healthcare Europe GmbH

Stefan- George- Ring 2

81929 München

Allgemeine Hinweise

Die Bestellung von PHOENIX[®] (humanes Knochenallograft, kortikospongiöse und spongiöse Formen, gefriergetrocknet, TBF Génie Tissulaire) erfolgt durch approbierte Ärzte in schriftlicher Form. Der Versand erfolgt in der Regel per Kurier.