

# SCHULUNGSMATERIAL

Schulungsmaterial für verantwortliche ärztliche Person und andere Angehörige der Gesundheitsberufe für die sichere Anwendung von Spherox zur Behandlung von Knorpeldefekten des Kniegelenks.

|  |           |
|--|-----------|
| <b>Spherox</b> .....   | <b>2</b>  |
| Was ist Spherox? .....   | 2         |
| Arzneimittel .....   | 2         |
| Streng autolog .....   | 2         |
| Hyalin-ähnlicher Knorpel .....   | 2         |
| Minimalinvasiv .....   | 2         |
| Wofür wird Spherox angewendet? .....   | 2         |
| Wann darf Spherox NICHT angewendet werden? .....                                       | 2         |
| Wie wird Spherox angewendet? .....   | 3         |
| <b>1. Operativer Eingriff: Gewebe- und Blutentnahme</b> .....                          | <b>4</b>  |
| Vor Gewebe- und Blutentnahme .....   | 4         |
| Gewebeentnahme .....   | 4         |
| EMPFEHLUNG ZUR STANDARDISIERTEN GEWEBEENTNAHME .....                                   | 4         |
| Durchführung der Gewebeentnahme .....  | 5         |
| AUFBAU DES ENTNAHMEKITS .....  | 5         |
| Blutentnahme .....   | 6         |
| Bei Vorliegen einer Infektiosität durch Hepatitis B, Hepatitis C und HIV I + II: ..... | 6         |
| Bei Vorliegen eines positiven Ergebnisses von Syphilis: .....                          | 6         |
| Transport .....  | 6         |
| <b>2. Operativer Eingriff: Transplantation</b> .....                                   | <b>7</b>  |
| Vor Transplantation .....  | 7         |
| Transplantation .....  | 7         |
| Applikation mittels co.fix®: .....   | 8         |
| Applikation mittels Injektionsspritze: .....   | 9         |
| <b>3. Rehabilitationsprogramm</b> .....  | <b>11</b> |
| Rehabilitation nach Gewebeentnahme .....   | 11        |
| Rehabilitationsplan nach Transplantation .....   | 11        |
| Tag 1 bis 3 .....  | 11        |
| Tag 4 bis 7 .....  | 11        |
| Tag 8 bis 14 .....   | 11        |
| Tag 15 bis 30 .....  | 11        |
| 6 bis 8 Wochen (Und danach) .....  | 11        |
| Alle Phasen .....  | 12        |
| <b>Umgang mit unerwünschten Ereignissen/Reaktionen oder Zwischenfällen</b> .....       | <b>13</b> |

## SPHEROX

### Was ist Spherox?

10 – 70 Sphäroide/cm<sup>2</sup> Suspension zur Implantation, Sphäroide aus humanen autologen Matrix-assoziierten Chondrozyten

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden (siehe hierzu auch den entsprechenden Abschnitt in der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (FB 06/08/42)).

### Arzneimittel

Spherox ist ein Arzneimittel, das aus Sphäroiden (humane autologe Matrix-assoziierte Chondrozyten, suspendiert in isotoner Natriumchloridlösung) besteht und speziell für jeden einzelnen Patienten hergestellt wird.

#### Streng autolog

Für die Herstellung von Spherox werden nur körpereigene (autologe) Chondrozyten und Serum verwendet.

#### Hyalin-ähnlicher Knorpel

Spherox hat das Potential hyalin-ähnlichen Knorpel zu synthetisieren.

#### Minimalinvasiv

Spherox wird mit minimal-invasiver Operationstechnik (Miniarthrotomie oder Arthroskopie) transplantiert.

### Wofür wird Spherox angewendet?

Spherox ist indiziert für

- symptomatische Gelenkknorpeldefekte der Femurkondyle und der Patella des Knies (International Cartilage Regeneration & Joint Preservation Society [ICRS] Grad III oder IV) in Erwachsenen im Alter von 18 bis 50 Jahren,
- einzelne sowie multiple Defekte,
- Knorpel-Defektgrößen bis zu 10 cm<sup>2</sup>.

### Wann darf Spherox NICHT angewendet werden?

Spherox ist kontraindiziert für

- Patienten mit nicht vollständig geschlossener Wachstumsfuge in dem betroffenen Gelenk,
- primäre (generalisierte) Osteoarthrose,
- fortgeschrittene Arthrose im betroffenen Gelenk (größer Grad II gemäß Kellgren und Lawrence),
- Infektion mit dem Hepatitis-B-Virus (HBV), Hepatitis-C-Virus (HCV) oder mit HIV-I/-II-Viren.

Wenn möglich, sollten begleitende Gelenkprobleme (z.B. Instabilitäten, Achsabweichungen) vor oder spätestens zum Zeitpunkt der Transplantation von Spherox behoben werden. Weiterführende Informationen hinsichtlich der Indikationen und der damit verbundenen Eignung von Spherox zur Behandlung eines bestimmten Patienten können der **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (FB 06/08/42) entnommen werden.

Die Spendereignung muss durch die verantwortliche ärztliche Person im **Entnahmebericht für Knorpelgewebe** (FB 10/08/71) dokumentiert und bestätigt werden.

## **Wie wird Spherox angewendet?**

Die Anwendung hat durch eine in der Autologen Chondrozyten Transplantation (ACT) mit Spherox geschulten und qualifizierten verantwortliche ärztliche Person zu erfolgen und ist auf entsprechend spezialisierte Einrichtungen der medizinischen Krankenversorgung beschränkt.

Die Behandlung mit Spherox ist ein zweistufiges Verfahren:

1. Diagnostische Arthroskopie und Entnahme von Knorpelgewebe.
2. Minimal-invasive Transplantation von Spherox.

## 1. OPERATIVER EINGRIFF: GEWEBE- UND BLUTENTNAHME

### Vor Gewebe- und Blutentnahme

Vor der Gewebeentnahme muss die verantwortliche ärztliche Person sicherstellen, dass eine ordnungsgemäße Aufklärung über den Zweck und die Art des Eingriffs sowie den damit verbundenen möglichen Komplikationen durchgeführt und dokumentiert wurde. Die Einwilligungserklärung des Patienten zum operativen Eingriff erfolgt mit der Unterschrift und Datum unter Verwendung der mitgelieferten **Patienteninformation und Einwilligungserklärung – Px1** (FB 10/08/72) der CO.DON AG. Das entnommene Knorpelgewebe kann nur in einer zugelassenen Entnahmeeinrichtung (z.B. Krankenhaus) und durch eine dafür zugelassene verantwortlich ärztliche Person entnommen werden.

Die die Gewebeentnahme durchführende verantwortliche ärztliche Person und das bei der Entnahme mitwirkende Personal müssen im Entnahmeprozess von Haemo Pharma (entsprechend der Vorgaben der CO.DON AG) geschult sein. Zur Dokumentation der Schulung wird der **Schulungsnachweis** (FB 10/08/73) verwendet, welches durch Haemo Pharma zur Verfügung gestellt wird.

Nach Indikationsstellung und Prüfung der Spender eignung zur ACT kann die Entnahme von Knorpelgewebe zur Isolation von Chondrozyten erfolgen.

#### BITTE BEACHTEN:

- Das Entnahmekit ist spätestens 72 Stunden vor Gewebeentnahme bei Haemo Pharma anzufordern.
- Der Inhalt des Entnahmekits ist immer anhand dem mitgelieferten Formblatt **Hinweise Entnahmekit** zu prüfen.
- Die Entnahmekits sind bis zur Verwendung geschützt vor Zugriff Dritter in einem temperaturregulierten Bereich zwischen 15 °C und 25 °C zu lagern.
- Entnahmekits mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum dürfen **nicht** verwendet werden.
- Es ist für jeden Patienten eine Spenderakte gemäß §6 Abs. 1 GEEVO zu führen.

### Gewebeentnahme

#### EMPFEHLUNG ZUR STANDARDISIERTEN GEWEBEENTNAHME

- Hautdesinfektion sollte entsprechend den Hygieneregeln bei Operationen durchgeführt werden.
- Die Gewebeentnahme sollte bevorzugt arthroskopisch, vorzugsweise mit einem Hohlzylindersystem aus der Fossa Intercondylaris erfolgen (siehe Abb. 1).
- Es wird eine Knorpel-Knochen-Stanze (4mm Ø) empfohlen.
- Das zu entnehmende Knorpelgewebe sollte kompakt, glatt, glänzend und rein weiß sein.
- Die Defektgröße des Knorpels sollte möglichst exakt bestimmt werden, z.B. unter Verwendung einer Sonde/ eines Messstabs/Lineals.

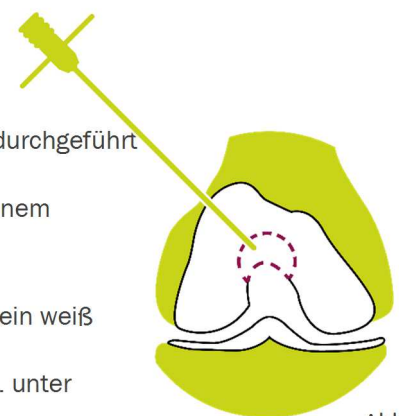


Abb. 1

## Durchführung der Gewebeentnahme

- Während des Eingriffs wird das Arthroskop so eingestellt, dass der zur Entnahme geeignete Bereich dargestellt wird. Die Knorpel-Knochen-Stanze wird über einen zweiten arthroskopischen Zugang eingebracht und möglichst rechtwinklig auf die geeignete Entnahmestelle aufgesetzt (siehe Abb. 2). Mit leichten Hammerschlägen die Stanze bis zur Markierungslinie einbringen.
- Die Stanze mit dem Knorpel-Knochen-Zylinder unter leichten Drehbewegungen herausziehen. Den Knorpel-Knochen-Zylinder mit dem Obturator dabei aus der Stanzkanüle herausdrücken und in das Biopsatpufferröhrchen überführen.
- Das Biopsatpufferröhrchen fest verschließen, in die Sekundärverpackung überführen und dann in das Entnahmekit geben (siehe Abb. 3).
- Der Transport des Entnahmekits zur CO.DON AG erfolgt temperaturkontrolliert. Daher ist es erforderlich, den Temperaturdatenlogger direkt nach der Entnahme des Knorpelgewebes zu aktivieren. Hierzu ist die Starttaste gedrückt zu halten (mind. 5 Sekunden) bis die LED Anzeige blinkt.
- Die für die Knorpelentnahme verantwortliche ärztliche Person muss auf dem **Entnahmebericht für Knorpelgewebe** (FB 10/08/71) bestätigen, dass das Gewebe vorschriftsgemäß entnommen wurde.

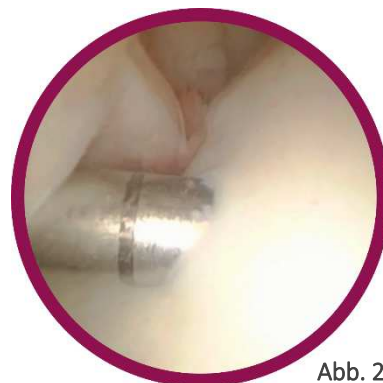


Abb. 2

## AUFBAU DES ENTNAHMEKITS

Neben den notwendigen Formblättern zur Dokumentation enthält das Entnahmekit folgende Inhalte:

- 1x EDTA-Monovette (als Rückstellmuster)
- 1x Monovette (für serologische Untersuchungen)
- 6x Adapter zur Blutentnahme (2 Multifly-Kanülen, 2 Kanülen, 2 Multi-Adapter für Serum-Gel-Monovetten)
- 1x Biopsat-Pufferröhrchen
- 1x Temperaturlogger zur Transportüberwachung
- 24x Monovetten

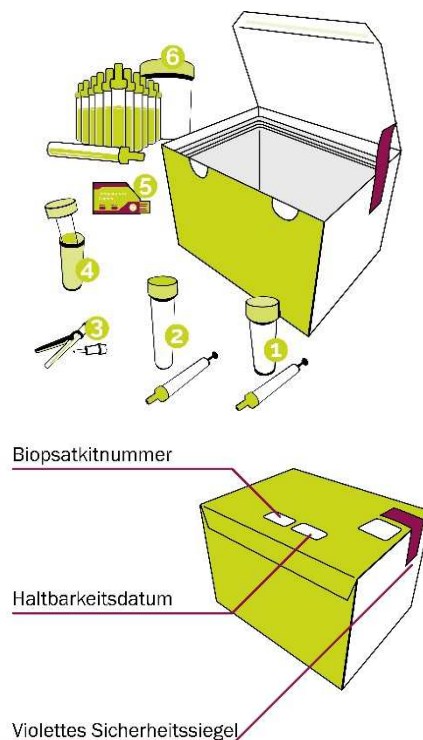


Abb. 3

## Blutentnahme

- Für die Kultivierung von Spherex wird Blut benötigt, daher sollte die Entnahme des Vollblutes mit Sorgfalt durchgeführt werden. Die Blutentnahme kann intraoperativ erfolgen, sofern keine lipidhaltigen Anästhetika verwendet werden. Andernfalls sollte sie vor Verabreichung des Narkotikums oder frühestens 4 Stunden nach der Operation durchgeführt werden.
- Alle 25 im Entnahmekit befindlichen Monovetten werden mit Vollblut befüllt (insgesamt ca. 200 ml Blut); eine EDTA-Monovette dient als Rückstellmuster.
- Jede Monovette und die EDTA-Monovette muss mit der Spenderidentität (Patientenname und Geburtsdatum) gekennzeichnet werden. Die Monovetten werden in die jeweils mitgelieferten Sekundärverpackungen gegeben, fest verschlossen und anschließend in das Entnahmekit gegeben.
- Die Gewebeprobe und die Blutproben werden in das Entnahmekit gepackt. Das Entnahmekit muss versiegelt werden.

### BITTE BEACHTEN:

Bei Vorliegen einer Infektiosität durch Hepatitis B, Hepatitis C und HIV I + II:

Weisen die weiterführenden Tests auf eine infektiöse Hepatitis B bzw. Hepatitis C-Infektion hin, so wird das von der Entnahmeeinrichtung zur Verfügung gestellte Gewebe und Blut vernichtet.

Bei Vorliegen eines positiven Ergebnisses von Syphilis:

Die Herstellung von Spherex wird unter Quarantänebedingungen weitergeführt.

## Transport

- Der Transport des befüllten Entnahmekits wird durch die CO.DON AG koordiniert und überwacht. Der Transport erfolgt mit einem qualifizierten Transportunternehmen.
- Die Abholung des Entnahmekits muss durch die mobile Entnahmeeinrichtung bei der CO.DON AG beauftragt werden. Dies kann erfolgen, sobald Termin und Zeit der Entnahme feststehen, muss aber spätestens umgehend nach der Entnahme erfolgen. Hierzu ist der **Abholauftrag Gewebe und Blut** direkt an die CO.DON AG zu senden. Diese vereinbart darauffolgend den Transport.
- Bis zur Abholung muss das befüllte Entnahmekit geschützt vor Zugriff Dritter in einem temperaturregulierten Bereich zwischen 5 °C und 25 °C gelagert werden.

## 2. OPERATIVER EINGRIFF: TRANSPLANTATION

### Vor Transplantation

- Die für die Anwendung von Spherox verantwortliche ärztliche Person und das mitwirkende Personal müssen im Transplantationsprozess von Haemo Pharma (entsprechend der Vorgaben der CO.DON AG) geschult sein.
- Die Transplantation muss innerhalb von 60 Tagen nach Gewebeentnahme erfolgen.
- Ca. 3 bis 4 Wochen vor Transplantation kontaktiert CO.DON AG die verantwortliche ärztliche Person, um die serologischen Untersuchungsergebnisse mitzuteilen. Zudem wird das Formblatt **Terminvereinbarung/Gewebefreigabe** von Haemo Pharma an die verantwortliche ärztliche Person übermittelt, um damit einen Termin für die Transplantation festzulegen.
- Das vollständig ausgefüllte und unterschriebene Formblatt **Terminvereinbarung/Gewebefreigabe** sollte durch die verantwortliche ärztliche Person umgehend mit Angabe des Datums und Ortes der Transplantation an Haemo Pharma zurückgeschickt werden, damit der Transport des Transplantatkits von der CO.DON AG direkt an die Entnahmeeinrichtung rechtzeitig koordiniert werden kann.
- Spherox sollte bis unmittelbar vor der Applikation durchgehend in einem temperaturkontrollierten Bereich (1°C - 10°C) gelagert werden.
- Die verantwortliche ärztliche Person sollte bei Empfang des Transplantationskits überprüfen, dass Spherox in ordnungsgemäßem Zustand ist und das Haltbarkeitsdatum von Spherox (nach Fertigstellung 72 Stunden) nicht überschritten wurde. Die **Empfangsbestätigung** sollte entsprechend ausgefüllt, in Kopie per E-Mail an Haemo Pharma übermittelt und im Original der klinikinternen Spenderakte beigefügt werden.
- Die verantwortliche ärztliche Person hat die klinikinterne Spenderakte auf Vollständigkeit zu prüfen.
- Die **Checkliste für Anwender** (FB 10/08/75) ist dazu vorgesehen, zu dokumentieren, dass der Patient über Nutzen und Risiken der Behandlung informiert wurde und um sicherzustellen, dass dem richtigen Patienten das richtige Produkt an der richtigen Defektlokation transplantiert wird. Die **Checkliste für Anwender** (FB 10/08/75) ist Teil der klinikinternen Spenderakte und sollte vor der Transplantation vollständig ausgefüllt werden.

### Transplantation

- Die Hautdesinfektion sollte entsprechend den Hygieneregeln bei Operationen ausgeführt werden.
- Spherox wird arthroskopisch oder mini-arthrotomisch transplantiert (siehe Abb. 4).
- Spherox kann mittels Injektionsspritze oder co.fix® Applikator appliziert werden.
- In Vorbereitung der Transplantation ist der Defekt z.B. mit einer Ringkürette oder einem scharfen Löffel bis zur subchondralen Knochenlamelle zu debridieren. Es ist dabei darauf zu achten, den subchondralen Knochen nicht zu verletzen, um Einblutungen zu vermeiden und eine möglichst gesunde Knorpelschulter zu erhalten.
- Für die arthroskopische Applikation wird das Spülen unterbrochen. Die gesamte Flüssigkeit sollte aus dem Gelenk entfernt werden. Die Applikation wird in trockenem Zustand durchgeführt.



Abb. 4

# SCHULUNGSMATERIAL

## Applikation mittels co.fix®:

**1**

Spherox muss bis unmittelbar vor der Transplantation zwischen 1 °C und 10 °C gelagert werden. Hierzu kann es im aktiv kühlenden Transplantatkit verbleiben. Wird Spherox im co.fix® Applikator aus dem Transplantatkit entnommen, so muss es bis unmittelbar vor Transplantation zwischen 1 °C und 10 °C gekühlt aufbewahrt werden (z.B. im Kühlschrank).



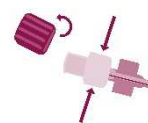
**2**

Die äußere Verpackung wird durch „nicht-steriles OP-Personal“ geöffnet. Das „sterile OP-Personal“ entnimmt die sekundäre Verpackung, die den mit Spherox beladenen co.fix®-Applikator enthält. Der Applikator sollte bei horizontaler Haltung aus der Sekundärverpackung entnommen werden.



**3**

Den co.fix®-Applikator nahe der blauen Verschlusskappe greifen und diese vorsichtig mittels Drehbewegung entfernen.



**4**

Beiliegende Spritze mit Luft aufziehen.



**5**

Aufsetzen der Spritze auf den co.fix®-Applikator und durch Drehbewegung verschließen. Entfernen der Schutzhülle (kurz vor Applikation).



**6**

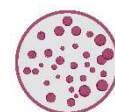
Den co.fix®-Applikator arthroskopisch oder mini-arthroskopisch einführen. Die Sphäroide gleichmäßig (10 – 70 Sphäroide/cm<sup>2</sup>) in den waagrecht oder leicht schräg gelagerten Defekt verteilen. Wenn nötig, kann chirurgisches Besteck (z.B. Tasthaken) zur Verteilung verwendet werden.



**7**

Die überschüssige Natriumchlorid-Lösung wird vorsichtig aus dem Defekt unter Zuhilfenahme des leeren co.fix®-Applikators entfernt, sodass die Sphäroide möglichst trocken im Defektbereich vorliegen.

Die Sphäroide benötigen eine Adhärenzzeit von 20 Minuten. Eine zusätzliche Abdeckung des Defektes ist nicht notwendig. Beim Wundverschluss sollte mechanische Reibung soweit als möglich vermieden werden.





# SCHULUNGSMATERIAL

## Applikation mittels Injektionsspritze:

- 1** Spherox muss bis unmittelbar vor der Transplantation zwischen 1 °C und 10 °C gelagert werden. Hierzu kann es im aktiv kühlenden Transplantatkit verbleiben. Wird Spherox in der Injektionsspritze aus dem Transplantatkit entnommen, so muss es bis unmittelbar vor Transplantation zwischen 1 °C und 10 °C gekühlt aufbewahrt werden (z.B. im Kühlschrank).


- 2** Die äußere Verpackung wird durch „nicht-steriles OP-Personal“ geöffnet. Das „sterile OP-Personal“ entnimmt aus der sekundären Verpackung die mit Spherox beladene Spritze. Die Spritze sollte dabei in horizontaler Haltung aus der Sekundärverpackung entnommen werden.


- 3** Entfernen der Verschlusskappe.


- 4** Filterhalm oder Injektionsnadel auf die Spritze aufsetzen.


- 5** Die Spritze senkrecht über den Defekt platzieren, sodass die Kanülenöffnung nach unten zeigt. Durch leichtes Klopfen möglichst alle Sphäroide in den Spritzenausgang befördern.


- 6** Die Sphäroide gleichmäßig (10 – 70 Sphäroide/cm<sup>2</sup>) in den waagrecht oder leicht schräg gelagerten Defekt verteilen. Wenn nötig, kann chirurgisches Besteck (z.B. Tasthaken) zur Verteilung verwendet werden.


- 7** Die überschüssige Natriumchlorid-Lösung wird vorsichtig aus dem Defekt entfernt, sodass die Sphäroide möglichst trocken im Defektbereich vorliegen. Die Sphäroide benötigen eine Adhärenzzeit von 20 Minuten. Eine zusätzliche Abdeckung des Defektes ist nicht notwendig. Beim Wundverschluss sollte mechanische Reibung soweit als möglich vermieden werden.



Nachdem Spherox erfolgreich transplantiert wurde, kann das Bein vorsichtig in Streckhaltung gebracht werden. Zusätzlich kann eine Orthese zur Unterstützung der Streckhaltung für 24 bis 48 Stunden angelegt werden. Bei Bedarf kann eine Drainage (ohne Sog) gelegt werden.

# SCHULUNGSMATERIAL

## BITTE BEACHTEN:

- Die Haltbarkeit von Spherox ist im **Qualitätszertifikat** mit Datum und Uhrzeit definiert, welches dem Transplantatkit beigelegt ist.
- Nicht applizierte Sphäroide dürfen nicht für eine spätere Anwendung aufbewahrt werden und müssen entsprechend der Entsorgungsvorschriften für Gewebe und Zellen der Entnahmeeinrichtung entsorgt werden.
- Das Transplantatkit kann über den Hausmüll entsorgt werden.
- Die Transporttemperatur wird durch die CO.DON AG überwacht. Den Temperaturdatenlogger hierfür bitte im beigelegten frankierten Umschlag zurück an die CO.DON AG senden.

## 3. REHABILITATIONSPROGRAMM

### Rehabilitation nach Gewebeentnahme

- In der ersten Woche nach dem Eingriff ist eine Teilbelastung des operierten Gelenks durch Unterarmgehilfen empfohlen.
- Nach Ablauf von etwa 1 Woche ist die Bewegung ohne Unterarmgehilfen und mit voller Belastung möglich.
- Die Beweglichkeit des Gelenkes kann direkt postoperativ frei geübt werden.
- Der Heilungsprozess kann aktiv durch die Verwendung eines Ergometers unterstützt werden (nach Arztvorgabe).
- Muskelkräftigung wird empfohlen.
- Individuelle Anpassung der Rehabilitation an die körperliche Belastbarkeit des Patienten.

### Rehabilitationsplan nach Transplantation

Um Knorpelbelastungen zu vermeiden, werden extensive Flexionsübungen oder resistente Extensionsübungen aus Flexionsstellungen > 60 Grad für 6 bis 8 Wochen postoperativ (oder länger) empfohlen. Je nach Lokalisation, Begrenzung und Größe des behandelten Defektes sollten diese Übungen gegebenenfalls länger als 8 Wochen eingeschränkt werden. Im Regelfall ist eine Teilbelastung des Kniegelenks für 6 bis 8 Wochen postoperativ empfohlen.

Antibiotikaprophylaxe (perioperativ), Schmerztherapie und Thromboseprophylaxe werden nach dem operativen Eingriff empfohlen. Die Entscheidung über Art, Dosierung und Behandlungsdauer obliegt dem behandelnden Arzt.

#### Tag 1 bis 3

- Postoperative Ruhigstellung des Gelenks für 24 bis 48 Stunden in einem Schienenverband.
- Mobilisation durch Teilbelastung sollte sofort nach Operation begonnen werden.
- Anschließend Entfernen des Schienenverbands und Beginn einer krankengymnastisch kontrollierten, zunächst passiven und später aktiven Bewegungstherapie.
- Pneumonie- und Kreislaufprophylaxe.
- Kontinuierliche passive Bewegung (CPM).

#### Tag 4 bis 7

- Isometrische Anspannungsübungen.
- Erarbeiten der Beinkontrolle.
- Gehen an zwei Unterarmgehilfen ohne Belastung.
- Passive Mobilisation bis zur endgradigen Extension. Flexion ist durch Defektlokalisierung festgelegt.
- Bewegung unter Teilbelastung.
- kontinuierliche passive Bewegung (CPM).
- Im Bedarfsfall Ultraschondiagnostik, Kryotherapie, manuelle Lymphdrainage.

#### Tag 8 bis 14

- Wie zuvor, jedoch langsam auf endgradige Flexion mobilisieren.
- Krankengymnastik im Bewegungsbad nach Abschluss der Wundheilung.
- Einsatz eines Fahrradergometers.
- Koordinationsübungen.

#### Tag 15 bis 30

- Wie zuvor, zusätzlich Einüben eines physiologischen Gangbildes mit Unterarmgehilfen und Bodenkontakt (ca. 10 kg Teilbelastung).
- Mobilisation bis 120 Grad Flexion.

#### 6 bis 8 Wochen (Und danach)

- Wie zuvor, jedoch langsame Erarbeitung eines physiologischen Gangbildes mit voller Belastung. Zunächst nur in der Therapie und nach 3 bis 4 Tagen außerhalb der Therapie. Die Gehhilfen nur bei längeren Wegen (> 15 min) benutzen.
- Vollbelastung ca. ab der 8. Woche.
- Viel Bewegung, wie Schwimmen und Radfahren, unter möglichst viel Abnahme des Eigengewichtes.

# SCHULUNGSMATERIAL

## Alle Phasen

Das Rehabilitationsprogramme sollte an die individuelle Belastbarkeit des Patienten angepasst werden. Ziel sollte die Vermeidung von Reizzuständen des Gelenkes sein, z.B. durch Reduktion der Belastung und Anwendung von analgsierenden und abschwellenden Therapieverfahren wie Ultrasonophorese, Kryotherapie und manuelle Lymphdrainage.

Zusätzliche begleitende Elektrostimulation zur Schmerztherapie und zum Schwellungsabbau sowie Muskelkräftigung wird empfohlen.

## UMGANG MIT UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN/REAKTIONEN ODER ZWISCHENFÄLLEN

Während der Gewebeentnahme und/oder der Behandlung mit Spherox können unerwünschte Ereignisse/Reaktionen oder Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff oder mit dem Produkt auftreten (genauere Informationen siehe **Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels** (FB 06/08/42) für Spherox).

Um eine kontinuierliche Überwachung der Sicherheit von Spherox zu gewährleisten und um behördlichen Verpflichtungen nachzukommen, müssen unerwünschte Ereignisse/Reaktionen oder Zwischenfälle während/nach der Gewebeentnahme und/oder Transplantation sofort nach Kenntniserlangung aufgenommen und weitergeleitet werden.

Angehörige der Gesundheitsberufe sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer unerwünschten Reaktion oder Zwischenfalls zu melden an:

BUNDESAMT FÜR SICHERHEIT IM GESUNDHEITSWESEN

**POST:** Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich

**FAX:** + 43 (0) 50 555 36207

**WEBSITE:** <http://www.basg.gv.at/>

und

HAEMO PHARMA GmbH

**POST:** Siget 8  
7053 Hornstein  
Österreich

**E-MAIL:** [pharmacovigilance@haemo-pharma.at](mailto:pharmacovigilance@haemo-pharma.at)

**TELEFON:** +43 (0) 2689 3116 0

**MOBIL:** +43 664 161 7769 (24 Stunden am Tag erreichbar)

Die Meldung erfolgt auf dem zur Verfügung gestellten Meldebogen oder auf dem auf Formular des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Der Original-Meldebogen ist der klinikinternen Spenderakte hinzuzufügen.