

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NOVOCART® 3D

mit 0,75 Mio.- 4 Mio. Zellen/cm² besiedelte Matrix zur Transplantation
Trägergekoppeltes autologes Chondrozytentransplantatprodukt, humaner Ursprung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Dieses Produkt wird nur im Rahmen einer autologen Chondrozytentransplantation durch Ihren Arzt angewendet. Das Transplantatprodukt NOVOCART® 3D ist ein nur für Sie persönlich bestimmtes Arzneimittel.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NOVOCART® 3D und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® 3D beachten?
3. Wie ist NOVOCART® 3D anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NOVOCART® 3D aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NOVOCART® 3D und wofür wird es angewendet?

NOVOCART® 3D wird auf Verschreibung eines Arztes angewendet.

NOVOCART® 3D ist ein Transplantatprodukt mit patienteneigenen (autologen) Knorpelzellen (Chondrozyten), welche auf eine aus Rindern gewonnene Kollagenmembran (Trägermaterial) aufgebracht werden.

Stoffgruppe

Arzneimittel für neuartige Therapien (biotechnologisch bearbeitetes Gewebeprodukt), mit patienteneigenen (autologen) Knorpelzellen.

Anwendungsgebiete

Das Produkt wird für die trägergekoppelte Form der sogenannten autologen Knorpelzell-Transplantation bei einem lokalisiert vollschichtigen Gelenkknorpelschaden des Knies angewandt. Es handelt sich hierbei um eine operative Versorgungsart zum biologischen Wiederaufbau Ihres Gelenkknorpels bei einem Gelenkknorpelschaden.

2. Was sollten Sie vor der Behandlung mit NOVOCART® 3D beachten?

NOVOCART® 3D darf nicht angewandt werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Bestandteile dieses Arzneimittels, wie z. B. Rindereiweiß, sind.
- wenn eine der unten aufgeführten anatomisch-orthopädischen Ausschlusskriterien am betroffenen Gelenk auf Sie zutrifft, beispielsweise
 - beginnender erhöhter Gelenkverschleiß (Osteoarthrose) bzw. degenerative entzündliche Gelenkkrankheit (rheumatoide Arthritis)
 - Gelenksteife und krankhafte Vermehrung von Bindegewebe (Arthrofibrose)
 - Fehlstellung oder Instabilität des Gelenks (z. B. X- oder O-Beine, vollständig oder teilweise entfernter Meniskus, nicht ausreichende Bandführung)
 - Fehlstand oder Fehlgleiten der Kniescheibe (z. B. angeborene oder erworbene Deformationen der Kniescheibe). Eine Korrektur vor oder während der ACT ist jedoch möglich.
 - nicht vollständig geschlossene Wachstumsfuge im Knie
 - diffuse Knorpelerweichung (Chondromalazie)
 - besonders kleine (< 2.5 cm²) und/oder große (> 10 cm²) Defekte des Knorpels
 - Mehr als zwei voneinander unabhängige Knorpelschäden desselben Gelenks
 - bei sogenannten „korrespondierenden“ Knorpelschäden, d. h. sich direkt gegenüberliegenden Knorpelschäden

Andere Ausschlusskriterien können sein:

- Erkrankungen des zu behandelnden Gelenks wie Knochenerkrankungen (z. B. Morbus Paget), Kollagenosen oder andere schwerwiegende Stoffwechselerkrankungen des Bindegewebes (z. B. Ehlers-Danlos-Syndrom), fortgeschrittener Knochenschwund (Osteoporose oder Osteopenie) oder stoffwechselbedingte Gelenkerkrankungen, z. B. Gicht/Pseudogicht
- Erkrankungen mit skeletären Entwicklungsstörungen, wie z. B. offener Rücken, Glasknochenkrankheit oder eine gestörte Mineralisation des Knochens bei Heranwachsenden (Rachitis), oder eine erblich bedingte, fortschreitende Erkrankung des Kollagenstoffwechsels (Stickler-Syndrom), oder Mangelkrankungen einhergehend mit Gelenkknorpelabbau, sogenannte Großknochenkrankheit (Kaschin-Beck-Krankheit)
- bakterielle Infektionskrankheiten (z. B. Borreliose) oder chronische Infektionskrankheiten (nicht grundsätzlich bei Hepatitis oder HIV)
- unbehandelte Störungen der Blutgerinnung oder Durchblutungsstörungen (periphere arterielle Verschlusskrankheit)
- Krebserkrankungen, bestehend oder innerhalb der letzten 5 Jahre
- Lokale Strahlentherapie im Bereich des betroffenen Kniegelenks (z. B. auch Radiosynoviorthese)
- Erkrankungen des körpereigenen Abwehrsystems (autoimmunologische Erkrankungen), primäre Überfunktion der Nebenschilddrüsen (primärer Hyperparathyreoidismus) oder Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreoidismus), schwere neurologische oder muskuläre Erkrankungen (Amyotrophe Lateralsklerose [ALS], Multiple Sklerose [MS]), Übergewicht (mit einem Body-Mass-Index größer als 35)
- Schwangerschaft und Stillzeit
-

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt, wenn eine der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da sie dann nicht mit NOVOCART® 3D behandelt werden dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollte NOVOCART® 3D bis zum Abschluss des Wachstums der betroffenen Knochen und Gelenke nicht als erstes Behandlungsverfahren angewendet werden.

Ältere Menschen

Die Anwendung von NOVOCART® 3D wird bei Patienten über 50 Jahren mit allgemeiner Knorpeldegeneration oder erhöhtem Gelenkverschleiß (Osteoarthritis) nicht empfohlen.

Anwendung von NOVOCART® 3D zusammen mit anderen Arzneimitteln

Für die sichere Anwendung von NOVOCART® 3D informieren Sie Ihren Arzt oder Physiotherapeuten, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Von Ihrem Arzt erfahren Sie mehr für den Fall, dass Sie andere Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die sichere Anwendung von NOVOCART® 3D während der Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht untersucht.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wird bei Ihnen nach der Entnahme von Gewebe, aber vor der Transplantation von NOVOCART® 3D eine Schwangerschaft festgestellt, können die entnommenen Zellen auch eingefroren werden. Die Transplantation kann dann auf einen Zeitpunkt nach Beendigung der Schwangerschaft und Stillzeit verschoben werden.

Wird eine Schwangerschaft nach einer Anwendung von NOVOCART® 3D festgestellt, sollte die begleitende Schmerzmedikation von einem Arzt geprüft und eventuell angepasst werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In der Zeit nach Ihrer Operation ist die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen eingeschränkt und durch Ihren behandelnden Arzt zu beurteilen, da Ihr operiertes Gelenk über mehrere Wochen gerade zu Beginn nicht voll belastbar ist. Bitte befolgen Sie strikt die Empfehlungen Ihres behandelnden Arztes oder Physiotherapeuten.

Nach der Operation/Rehabilitationsprogramm

Sie sollten hinsichtlich der Wiederaufnahme von Bewegungsaktivitäten den vom Arzt oder Physiotherapeuten empfohlenen Rehabilitationsplan befolgen. Eine zu frühe und intensive Belastung kann das Transplantat und besonders die Nachhaltigkeit des klinischen Nutzens von NOVOCART® 3D beeinträchtigen.

Ihr Arzt wird Sie über das genaue und beste Vorgehen im Hinblick auf die notwendige Mobilisation, eine eventuelle Schmerzmedikation, sowie einzuhaltende Schonung und aktive Übungsbehandlungen informieren.

3. Wie ist NOVOCART® 3D anzuwenden?

NOVOCART® 3D ist ausschließlich für die autologe Anwendung bestimmt und darf nur von einem Arzt mit produktspezifischem Fachwissen angewendet werden. Nähere Details hierzu entnehmen Sie bitte Ihrer Patientenaufklärung und besprechen Sie diese mit Ihrem behandelnden Arzt.

Dosierung

Das zellbesiedelte Trägermaterial muss während der Operation von Ihrem behandelnden Chirurgen entsprechend der Form und Größe Ihres Knorpelschadens zurechtgeschnitten und in den Defekt eingelegt werden, um zu gewährleisten, dass der Defekt vollständig abgedeckt ist.

Dosierungsanpassungen

Das Trägermaterial wird entsprechend der Defektgröße passend zugeschnitten oder ausgestanzt. Das für die Herstellung von NOVOCART® 3D erforderliche autologe Knorpelgewebe zur Zellanzucht wird arthroskopisch in Form von Knorpel-Knochen-Stanzen gewonnen. Pro NOVOCART® 3D Einheit müssen drei Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen werden. Für einen Einzeldefekt bis 10 cm² werden Ihnen drei Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen.

Art der Anwendung

Für die Anwendung von NOVOCART® 3D sind zwei Behandlungsschritte notwendig:

1. Gewebentnahme:

Zu Beginn wird für die Herstellung von NOVOCART® 3D aus einem nicht tragenden Gelenkbereich des Knies Knorpelgewebe in Form von drei Knorpel-Knochen-Stanzen entnommen. Dies geschieht z. B. im Rahmen einer Gelenkspiegelung (Arthroskopie). Diese wird von einem Facharzt mit einem speziellen Knorpelentnahme-Set durchgeführt werden. Die aus dem entnommenen Knorpelgewebe gewonnenen Knorpelzellen werden angezüchtet und vermehrt. Ist eine ausreichende Zellzahl erreicht, werden die Zellen auf ein Trägermaterial aufgebracht. In der Regel ist das so entstandene Transplantatprodukt NOVOCART® 3D nach ungefähr 3-4 Wochen fertig zur Transplantation.

2. Transplantation:

Zur bestmöglichen Versorgung Ihres Knorpeldefekts findet vor dem Einsetzen von NOVOCART® 3D eine Defektpräparation mit einer sogenannten Kürette, einem Handinstrument zur Ausschabung von zerstörtem Gewebe, statt. Das Trägermaterial wird anschließend entsprechend der Defektgröße Ihres Knorpelschadens passend zugeschnitten oder ausgestanzt und anschließend im Defekt fixiert. Das Transplantat wird nach den anatomischen Erfordernissen entweder mittels resorbierbarer Nähte eingenäht, mit kleinen, ebenfalls resorbierbaren Ankerstiften fixiert oder mit Fibrinkleber an den Transplantaträndern von außen eingeklebt.

Rehabilitation

Nach der Anwendung von NOVOCART® 3D ist ein spezifisches Rehabilitationsprogramm notwendig. Details hierzu entnehmen Sie bitte Ihrer Patientenaufklärung und besprechen diese mit Ihrem behandelnden Arzt oder Physiotherapeuten. Um den Behandlungserfolg zu gewährleisten, ist es sehr wichtig, die Empfehlungen Ihres Arztes/Physiotherapeuten aufmerksam zu befolgen.

Häufigkeit der Verabreichung

Die Anwendung von NOVOCART® 3D ist einmalig. Siehe dazu auch „Art der Anwendung“.

Dauer der Behandlung

Die zu Beginn der Behandlung im Rahmen der Gewebeentnahme gewonnenen Zellen werden angezüchtet und vermehrt. Ist eine ausreichende Zellzahl erreicht, werden Ihre Zellen auf ein Trägermaterial aufgebracht.

In der Regel ist das Transplantatprodukt NOVOCART® 3D nach ungefähr 3-4 Wochen fertig zur Transplantation. In den Wochen und Monaten nach der Transplantation produzieren die eingebrachten Knorpelzellen weiter neues Knorpelgewebe. Die Reifung dieses Gewebes dauert etwa 12 Monate - dann ist in vielen Fällen wieder ein hyalinartiger Knorpel entstanden.

Überdosierungen

Nicht bekannt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie bei allen Arzneimitteln kann auch eine Behandlung mit NOVOCART® 3D mit Nebenwirkungen verbunden sein, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen können durch das NOVOCART® 3D-Transplantat selbst oder durch die mit NOVOCART® 3D verbundenen operativen Eingriffe (Produkttransplantation und vorausgehende Gewebeentnahme) verursacht werden. Auch andere, neben dem mit NOVOCART® 3D behandelten Knorpelschaden bestehende Begleitverletzungen, können zu Beschwerden führen.

Zu Nebenwirkungen bei einer Anwendung von NOVOCART® 3D und den durch die chirurgischen Eingriffe bedingten Risiken liegen noch keine systematisch erhobenen Daten aus klinischen Studien vor, so dass über die genaue Häufigkeit des Auftretens von Nebenwirkungen noch keine Aussagen gemacht werden können. Die nachfolgende Auflistung enthält neben den bereits in der klinischen Routineanwendung und Anwendungsbeobachtungsstudien aufgetretenen Nebenwirkungen daher auch Nebenwirkungen, die potentiell möglich sind, aber bisher noch nicht aufgetreten sind.

Folgende Nebenwirkungen können im Rahmen einer NOVOCART® 3D-Behandlung auftreten:

- Wie bei allen Arzneimitteln kann es auch nach einer NOVOCART® 3D-Behandlung vorkommen, dass der gewünschte Behandlungserfolg ausbleibt und die Beschwerden weiterhin bestehen bleiben oder erneut einsetzen. Dies kann z. B. dann der Fall sein, wenn der behandelte Knorpeldefekt nach der Transplantation von NOVOCART® 3D nicht oder nicht vollständig mit neuem Knorpelgewebe aufgefüllt wird oder das NOVOCART® 3D-Transplantat sich (vollständig) von dem benachbarten Knorpelgewebe und / oder vom darunter liegenden Knochen ablöst, abgestoßen wird, abstirbt oder selbst verknöchert. Gegebenenfalls muss im Rahmen einer erneuten Operation das NOVOCART® 3D-Transplantat wieder entfernt werden. Möglicherweise ist der Knorpelschaden danach größer als vor der NOVOCART® 3D-Behandlung.
- Aufgrund einer Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Inhaltsstoffe von NOVOCART® 3D kann es nach der Transplantation zu einer allergischen Reaktion bis hin zu einem anaphylaktischen Schock kommen. In diesen Fällen muss das NOVOCART® 3D-Transplantat wieder entfernt werden. Sollten Sie also nach einer NOVOCART® 3D-Transplantation Symptome wie z. B. Atemnot, Hautreaktionen, Herzrasen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Fieber, geschwollene Zunge oder geschwollener Rachen bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt kontaktieren.

- Es kann zu einem überschießenden Knorpelwachstum (Hypertrophie) und / oder der Ausbildung von freien Gelenkkörpern (Gelenkmaus) aufgrund der Ablösung von kleinen Teilen des neu gebildeten Knorpelgewebes kommen. Beides kann eine Bewegungseinschränkung des Gelenks bis hin zu einer Gelenkblockade zur Folge haben. Gegebenenfalls ist eine erneute Operation erforderlich, um die freien Gelenkkörper bzw. um das überschüssige Knorpelgewebe zu entfernen.
- Des Weiteren kann es nach einer Operation zu Weichteilverklebungen (Adhäsionen) oder gar zu einer krankhaften Vermehrung und Vernarbung von Bindegewebe (Arthrofibrose) im betroffenen Gelenk kommen.

Diese können, je nach Ausmaß, ebenfalls zu einer Bewegungseinschränkung des Gelenks bis hin zu einer Gelenkblockade führen. Gegebenenfalls ist eine erneute Operation zur Lösung der Weichteilverklebungen oder Entfernung des überschüssigen Bindegewebes erforderlich.

- Daneben kann es im Rahmen einer NOVOCART® 3D-Behandlung zu einer Infektion des Gelenks mit Bakterien, Viren oder Pilzen kommen. Gelangen die Erreger in den Blutkreislauf, besteht zudem die Gefahr einer Blutvergiftung. Abhängig von der Schwere der Infektion ist gegebenenfalls ein erneuter chirurgischer Eingriff erforderlich, um z. B. das infizierte Gewebe im Gelenk zu entfernen. Dies bedeutet, dass unter Umständen auch das NOVOCART® 3D-Transplantat wieder entfernt werden muss. Bei schweren Infektionen kann es zudem gelegentlich notwendig sein, das Gelenk zu versteifen.
- Im Rahmen der chirurgischen Eingriffe können zudem Blutgefäße, Muskeln, gesundes Knorpelgewebe, Nerven, Bänder (z. B. vorderes Kreuzband) oder der Meniskus verletzt werden.
Nervenverletzungen führen meist zu Gefühlsstörungen in der Narbenregion. Es können jedoch auch Lähmungserscheinungen im betroffenen Bein auftreten.
Aufgrund der Verletzung von Blutgefäßen können lokale Blutergüsse entstehen oder es kommt zu einer Einblutung ins Gelenk. Bei größeren Blutergüssen oder starken Einblutungen ins Gelenk ist eventuell eine erneute Operation erforderlich.

Weitere gelenkbezogene Nebenwirkungen, die im Rahmen einer NOVOCART® 3D-Behandlung auftreten können:

- Gelenkschmerzen
- Gelenkentzündung
- Gelenkschwellung
- Übermäßige Ansammlung von Gelenkflüssigkeit im Gelenk (Gelenkerguss)
- Spannungsgefühl im Gelenk
- Übermäßige Ansammlung von Flüssigkeit im Knochenmark (subchondrales Knochenödem)
- Entzündung (Synovitis) oder Verdickung (Pannusbildung) der inneren Schicht der Gelenkkapsel, Schwellung mit Faltenbildung der inneren Schicht der Gelenkkapsel (Plicasyndrom)
- Veränderungen des Knorpels (Chondropathie)
- Muskelabbau und Muskelschwäche
- Beeinträchtigung der Beweglichkeit der Kniescheibe
- Sehnenentzündungen (Tendonitis)

- Strukturelle Veränderungen des unterhalb des behandelten Knorpeldefekts liegenden Knochens in Form von z. B. knöchernen Ausläufern (Osteophyten) oder Anhebung der Knochenplatte
- Überschießendes Wachstum (Hypertrophie) des Hoffa-Fettkörpers
- Überwärmung des Gelenks (lokale Hyperthermie)

Allgemeine Nebenwirkungen im Rahmen eines chirurgischen Eingriffs:

- Durch die Ruhigstellung während und nach der Operation kann es aufgrund der fehlenden Bewegung zu einer (vorübergehenden) Durchblutungsstörung in dem betroffenen Körperteil (Bein) kommen. Des Weiteren können sich Blutgerinnsel in den Blutgefäßen bilden (Thrombose) und diese verstopfen. Diese Blutgerinnsel können sich lösen und über das Herz in die Lunge wandern, wo sie dann ein Lungengefäß verstopfen können (Lungenembolie). Die Lungenembolie stellt einen lebensbedrohlichen Zustand dar. Treten bei Ihnen nach der Gewebeentnahme oder der NOVOCART® 3D-Transplantation Symptome wie Schwellung des Ober- oder Unterschenkels, des Fußknöchels oder des gesamten Beines, Überwärmung des Beines, gerötete und gespannte Haut, eventuell mit Blaufärbung, auf, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen.
- Allgemeine, nicht gelenkbezogene entzündliche Reaktionen
- Fieber
- (vorübergehende) Erhöhung des C-reaktiven Proteins, einem Entzündungswert im Blut
- oberflächliche Wundinfektion
- Wundheilungsstörungen
- Narbenbildung der Haut, gegebenenfalls mit Narbenschmerz oder gutartigen Narbenwucherungen (Keloidbildung)
- komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS)
- Unverträglichkeit von Nahtmaterial
- Lokale Wassereinlagerung ins Gewebe (lokales Ödem)
- allgemeine, mit einer Narkose verbundene Nebenwirkungen.

Gegebenenfalls sind aufgrund von unerwünschten Nebenwirkungen operative Revisions- und Folgeeingriffe erforderlich..

Zu relevanten Nebenwirkungen und Risiken des Arzneimittels bzw. des operativen Eingriffs fragen Sie bitte Ihren Arzt und Chirurgen.

Sonstige Hinweise

Gelegentlich kann eine Auslieferung des für Sie hergestellten NOVOCART® 3D-Transplantats nicht erfolgen, so dass die vorgesehene Transplantation nicht durchgeführt werden kann. Gegebenenfalls ist eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats notwendig. Dies ist z.B. dann der Fall, wenn das entnommene Gewebe nicht die erforderlichen Qualitätskriterien zur Weiterbearbeitung erfüllt (z.B. bei einem positiven Keimnachweis) oder keine ausreichende Anzahl von lebensfähigen Zellen bei der Zellzüchtung erhalten wird. Dann kann mit Ihrem Arzt besprochen werden, ob eine erneute Gewebeentnahme zur Herstellung eines neuen Transplantats für Sie in Frage kommt.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Chirurgen oder Physiotherapeuten. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt an die TETEC AG melden (E-Mail-Adresse: pv@tetec-ag.de) oder über unten stehende Kontaktdaten anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut,

Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 3116/3117, Fax: +49 6103 77 1268, E-Mail: pharmakovigilanz2@pei.de, Website: www.pei.de.

5. Wie ist NOVOCART® 3D aufzubewahren?

NOVOCART® 3D wird vom Hersteller direkt an die Klinik geliefert und dort bis zur Anwendung aufbewahrt.

NOVOCART® 3D darf nicht eingefroren werden, da die biologischen Funktionen von Zellen und Zellprodukten beim Einfrieren beeinträchtigt werden können.

Im Kühlschrank lagern (2 - 8°C).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NOVOCART® 3D enthält

- Den Wirkstoff von NOVOCART® 3D bilden:
in Zellkultur vermehrte und charakterisierte, vitale patienteneigene Gelenkknorpelzellen.
- Die sonstigen Bestandteile von NOVOCART® 3D sind:
kollagenbasierte biphasische Matrix (Kollagen bovinen Ursprungs), D-Glukose, D-Ca-Pantothenat, Folsäure, L-Inositol, Nikotinamid, Pyridoxin x HCl, Riboflavin, Thiamin x HCl, DL-alpha Liponsäure, Biotin, Linolsäure-Methylester, Cyanocobalamin, Hypoxanthin, Thymidin, Putrescin x 2HCl, L-Alanin, L-Arginin x HCl, L-Asparagin x H₂O, L-Asparaginsäure, L-Cystein x HCl x H₂O, L-Glutaminsäure, L-Histidin x HCl x H₂O, L-Isoleucin, L-Leucin, L-Lysin x HCl, L-Methionin, L-Phenylalanin, L-Prolin, L-Serin, L-Threonin, L-Tryptophan, L-Tyrosin x H₂O x 2Na, L-Valin, L-Cystein x 2HCl, Glycin, L-Glutamin, HEPES, Na-Pyruvat, NaCl, KCl, MgSO₄, NaH₂PO₄, NaHCO₃, FeSO₄ x 7H₂O, Fe(NO₃)₃ x 9H₂O, Na₂HPO₄, CuSO₄ x 5H₂O, ZnSO₄ x 7H₂O, MgCl₂, CaCl₂, Cholinchlorid, Humanserum, L-Ascorbinsäure, Na-Chondroitinsulfat, Humanalbumin, Caprylat, N-acetyl-DL-tryptophanat, BMP-2, Sucrose, NaOH, Polysorbat 80, Humaninsulin, Metacresol, Glycerol, Aqua ad injectabilia.

Wie NOVOCART® 3D aussieht und Inhalt der Packung

Ein mit patienteneigenen Gelenkknorpelzellen besiedelter, zweilagiger Träger zur chirurgischen Anwendung.

Das Transplantat besteht aus einer undurchsichtigen Membran-Schwammstruktur, die zellbesiedelt eine weiß bis weißgelbliche Färbung aufweist. Die abdeckende Membran ist glatt, der dem Boden des Defekts zuzuwendende, zellbesiedelte Schwamm der Matrix porös.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

TETEC AG

Aspenhaustrasse 18

D-72770 Reutlingen

Tel.: +49 (0) 7121 1626-0

Fax: +49 (0) 7121 1626-199

E-Mail: info@tetec-ag.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.