

**ANNEXE**

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'UTILISATION SÛRE  
ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR  
LES ETATS MEMBRES**

Ce médicament n'est plus autorisé

## ***CONDITIONS OU RESTRICTIONS RELATIVES À L'UTILISATION SÛRE ET EFFICACE DU MÉDICAMENT DEVANT ÊTRE MISES EN ŒUVRE PAR LES ETATS MEMBRES***

Il incombe aux États membres de veiller à ce que toutes les conditions ou restrictions relatives à l'utilisation sûre et efficace du médicament exposées ci-dessous soient mises en œuvre.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché garantit que le médicament sera distribué exclusivement aux établissements de soins de santé répondant aux critères décrits dans le plan de gestion du risque.

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché garantit, avant la distribution du produit à un établissement de soins de santé déterminé, que tous les chirurgiens et autres professionnels de la santé amenés à manipuler et à administrer ChondroCelect ou ses composants, ainsi que tous ceux qui seront associés au suivi des patients traités avec ChondroCelect dans l'établissement de soins de santé, reçoivent une formation conforme au programme de formation décrit dans le plan de gestion du risque.

Le programme de formation pour les professionnels de la santé comporte les volets suivants:

- Supports de formation pour chirurgiens
- Supports de formation pour autres professionnels de la santé
- Consentement éclairé des patients à signer avant le traitement avec ChondroCelect

Les supports de formation pour les chirurgiens comportant les informations essentielles sont dans les documents suivants:

- Le résumé des caractéristiques du produit
- La procédure de prélèvement biopsique
- La liste de contrôle chirurgicale à remplir en salle d'opération, juste avant la première incision, confirmant qu'il s'agit du bon patient, du produit adéquat, du bon côté de l'implantation, et du type de membrane biologique et de colle de fibrine requis dans la procédure.
- La procédure d'implantation par arthrotomie de l'articulation du genou
- Le protocole de suivi

Les supports de formation pour les autres professionnels de la santé comportant les informations essentielles sont dans les documents suivants:

- Le résumé des caractéristiques du produit
- La nécessité de sélectionner les donneurs au moyen d'un questionnaire pour patient et de tests de laboratoire pour le dépistage de l'hépatite C, de l'hépatite B, du VIH et de la syphilis
- La manipulation du prélèvement biopsique
- La manipulation de ChondroCelect et sa préparation pour l'implantation
- Le calendrier de suivi des patients
- La physiothérapie recommandée