

ALLEGATO

**CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI L'USO SICURO ED
EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI
STATI MEMBRI**

Medicinale non più autorizzato

CONDIZIONI O RESTRIZIONI RIGUARDANTI L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE CHE DEVONO ESSERE ATTUATE DAGLI STATI MEMBRI

Gli Stati membri devono assicurare che siano attuate tutte le condizioni o restrizioni relative all'uso sicuro ed efficace del medicinale descritte qui di seguito.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurarsi che il medicinale venga distribuito unicamente alle aziende sanitarie che rispondono ai criteri descritti nel piano di gestione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, prima della distribuzione del prodotto ad una particolare azienda sanitaria, deve assicurarsi che tutti i medici e gli altri operatori sanitari che manipolano e somministrano ChondroCelect od i suoi componenti, oltre a coloro che si occupano del follow-up dei pazienti trattati con ChondroCelect all'interno dell'azienda sanitaria, seguano la formazione prevista nel programma formativo descritto nel piano di gestione del rischio.

Il programma educazionale per gli operatori sanitari contiene i seguenti moduli:

- Materiale formativo per medici.
- Materiale formativo per altri operatori sanitari.
- Consenso informato per i pazienti che deve essere firmato prima del trattamento con ChondroCelect.

Il materiale formativo per i chirurghi deve contenere i seguenti messaggi chiave e moduli:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Procedura per il prelievo della biopsia.
- Checklist chirurgica da completare in sala operatoria all'atto della prima incisione, a conferma dell'esattezza del paziente, dell'esattezza del prodotto, della correttezza del lato dell'impianto e del tipo di membrana biologica e sigillanti di fibrina da usare nella procedura.
- Procedura di impianto tramite artrotomia della articolazione del ginocchio.
- Protocollo di follow-up.

Il materiale formativo per gli altri operatori sanitari deve contenere i seguenti messaggi chiave e moduli:

- Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Necessità di effettuare un esame diagnostico dei donatori ricorrendo a un questionario per i pazienti e test di laboratorio per l'epatite C, l'epatite B, HIV e la sifilide.
- Trattamento del prelievo della biopsia.
- Manipolazione di ChondroCelect e la sua preparazione per l'impianto.
- Programma di follow-up dei pazienti.
- Fisioterapia consigliata.