

## ANNEXE

**CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET  
EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN OEUVRE PAR LES ETATS  
MEMBRES**

## **CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT A METTRE EN OEUVRE PAR LES ETATS MEMBRES**

Les états membres doivent s'assurer que toutes les conditions ou restrictions relatives à l'emploi sûr et efficace du produit médicinal décrit ci-dessous sont mise en œuvre :

Les autorités nationales compétentes doivent convenir des détails d'un programme de formation des chirurgiens avec le TAMM et mettre en place un tel programme national pour s'assurer que :

Avant l'emploi du produit, les chirurgiens ont reçu le matériel de formation contenant :

- un exemplaire du RCP
- une description détaillée :
  - des méthodes recommandées pour la reconstitution du produit avant l'implantation
  - de la préparation du site du rachis lombaire sélectionné dans lequel l'implantation prévue aura lieu
  - de la méthode recommandée pour la mise en place du matériau ainsi que des commentaires sur l'importance de l'hémostase locale
  - des méthodes de fermeture des tissus mous autour de l'implant. Ces textes descriptifs sont inclus dans l'information sur le produit.
  -
- des informations relatives à :
  - L'hypersensibilité et la formation d'anticorps
  - La fetotoxicité embryonnaire et la nécessité de l'emploi d'une contraception efficace chez les femmes en âge de procréer, pendant 2 ans après l'implantation.
  - les risques de formation osseuse hétérotopique
  - l'interaction avec les produits de comblement osseux
  - l'utilisation unique du produit
- détails des études de pharmacovigilance incluant des informations relatives au recrutement des patients

En outre, avant utilisation, les chirurgiens ayant l'intention d'utiliser Opgenra doivent recevoir un DVD de formation contenant des images animées de l'opération d'un patient et incluant les informations suivantes :

- Description du produit
- Mise en place dans un champ stérile
- Ouverture de la plaie (tissus mous et durs)
- Reconstitution du produit
- Préparation du champ d'implantation (hémostase)
- Administration (implantation)
- Confinement des matériaux implantés (tissus mous)
- Instrumentation
- Fermeture de la plaie (drainage)
- Mesures de suivi