

ПРИЛОЖЕНИЕ

**УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И
ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО
ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ**

УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ, КОИТО ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ТРЯБВА ДА ВЪВЕДАТ

Държавите-членки трябва да гарантират, че всички условия и ограничения по отношение на безопасната и ефективна употреба на лекарствения продукт, описани по-долу, се изпълняват:

Националните компетентни органи съгласуват елементите на програма за обучение на хирурзите с ПРУ, който трябва да изпълни тази програма на национално ниво, за да гарантира, че:

Преди употребата на продукта хирурзите трябва да разполагат с материали за обучение, съдържащи:

- екземпляр от КХП
- подробно описание на:
 - препоръчителните методи за приготвяне на продукта преди имплантирането му
 - подготовката на избраната параспинална област, в която ще се извърши планираното имплантиране
 - препоръчвания начин за поставяне на материала, както и някои забележки относно важността на локалната хемостаза
 - методите за затваряне на меките тъкани около имплантата. Тези описателни текстове са включени в информацията за продукта.
- информация относно:
 - свръхчувствителността и образуването на антитела
 - ембрио-фетотоксичността и нуждата жените с детероден потенциал да използват ефективна контрацепция в продължение на 2 години след поставянето на имплантата
 - рисковете от образуването на ектопична кост
 - взаимодействието с костозаместители
 - това, че продуктът трябва да се използва само веднъж
- данните от проучванията при наблюдението след пускането на пазара, включително информация за това как да бъдат включвани пациентите

Освен това, преди употребата, хирурзите, които възнамеряват да използват Оргенга, трябва да получат обучителен цифров видеодиск (DVD), съдържащ анимирани изображения, заснети при операция на пациент, и включващ следната информация:

- описание на продукта
- поставяне в стерилно поле
- хирургичен достъп (меки и твърди тъкани)
- приготвяне на продукта
- подготовка на полето за имплантиране (хемостаза)
- въвеждане (имплантиране)
- задържане на място на имплантираните материали (меки тъкани)
- набор от инструменти
- затваряне на хирургичната рана (дренаж)
- контролни мерки