

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ**

**ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ  
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ  
ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

## **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΕΙΤΑΙ ΝΑ ΥΛΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΑΠΟ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ**

Τα Κράτη Μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι θα υλοποιηθούν όλοι οι όροι ή οι περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος που αναφέρονται πιο κάτω:

Οι Εθνικές Αρμόδιες Αρχές θα συμφωνήσουν με τον ΚΑΚ τις λεπτομέρειες ενός εκπαιδευτικού προγράμματος για χειρουργούς, και ο ΚΑΚ πρέπει να υλοποιήσει ένα τέτοιο πρόγραμμα σε εθνικό επίπεδο, έτσι ώστε:

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, οι χειρουργοί έχουν προμηθευτεί το εκπαιδευτικό υλικό που περιλαμβάνει:

- Αντίγραφο της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος
- Λεπτομερή περιγραφή:
  - των συνιστώμενων μεθόδων ανασύστασης του προϊόντος πριν από την εμφύτευση
  - της προετοιμασίας του επιλεγμένου πλαγιοραχιαίου σημείου στο οποίο προορίζεται να γίνει η εμφύτευση
  - του συνιστώμενου τρόπου τοποθέτησης του υλικού μαζί με κάποια σχόλια σχετικά με τη σημασία της τοπικής αιμόστασης
  - των μεθόδων κλείσιματος των μαλακών ιστών γύρω από το εμφύτευμα. Αυτά τα περιγραφικά κείμενα περιλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος.
- Πληροφορίες σχετικά με:
  - Υπερευαισθησία και σχηματισμό αντισωμάτων
  - Εμβρυοτοξικότητα και την ανάγκη όπως οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη για 2 χρόνια μετά την εμφύτευση
  - τους κινδύνους έκτοπου σχηματισμού οστού
  - αλληλεπίδραση με υλικό πλήρωσης οστικών κενών
  - το ότι το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μια φορά
- λεπτομέρειες των μελετών επιτήρησης μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών σχετικά με τον τρόπο εγγραφής ασθενών

Επιπρόσθετα, πριν από τη χρήση, οι χειρουργοί που προτίθενται να χρησιμοποιήσουν το Orgenra θα πρέπει να λάβουν ένα Εκπαιδευτικό DVD που περιέχει κινούμενες εικόνες μιας χειρουργικής επέμβασης σε ασθενή και τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Περιγραφή του προϊόντος
- Τοποθέτηση σε στείρο πεδίο
- Διάνοιξη πληγής (μαλακοί και σκληροί ιστοί)
- Ανασύσταση του προϊόντος
- Προετοιμασία του πεδίου εμφύτευσης (αιμόσταση)
- Χορήγηση (εμφύτευση)
- Περιορισμός των εμφυτευμένων υλικών (μαλακοί ιστοί)
- Εργαλεία και συσκευές
- Κλείσιμο πληγής (παροχέτευση)
- Μέτρα παρακολούθησης