

**ANNEX**

**KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAS-SIGURTÀ U L-UŻU EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GHANDHOM IKUNU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI**

Prodott mediċinali li ma għadux awtorizzati

***KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI LI GĦANDHOM IKUNU IMPLIMENTATI MILL-ISTATI MEMBRI***

L-Istati Membri għandhom jiggwarantixxu li l-kundizzjonijiet jew ir-restrizzjonijiet kollha fir-rigward tal-użu minghajr periklu u effikaċi tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht ikunu implimentati:

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (Marketing Authorisation Holder (MAH)) għandu jassigura li l-prodott mediċinali jitqassam biss fi stabbilimenti tal-kura tas-saħħa li jilhqu l-kriterji msemmija fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskji.

Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq (MAH) għandu jassigura, qabel ma jqassam il-prodott fi stabbiliment tal-kura tas-saħħa partikolari, li l-kirurgi kollha u l-professjonisti ohra tal-qasam tas-saħħa involuti fil-ġestjoni u l-amministrazzjoni ta' ChondroCelect jew il-komponenti tiegħu, kif ukoll daww involuti fis-segwitu tal-pazjenti li jkunu ġew ikkurati b'ChondroCelect fl-istabbiliment tal-kura tas-saħħa, jirċievu taħriġ skont il-programm edukattiv imsemmi fil-Pjan ta' Ġestjoni tar-Riskji.

Il-programm edukattiv għall-professjonisti fil-kura tas-saħħa jikkonsisti f'dan li ġej:

- Materjal għat-taħriġ tal-kirurgi
- Materjal għat-taħriġ ta' professjonisti ohra fil-kura tas-saħħa
- Kunsens infurmat (tagħrif) għall-pazjenti li jridu jiġu ffirmati qabel il-kura b'ChondroCelect

Il-materjali għat-taħriġ għall-kirurgi għandu jkun fih dawn il-punti importanti li ġejjin:

- Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott
- Il-proċedura ta' ġbir mill-bijopsija
- Il-lista ta' kontroll kirurġika li timtela fis-sala tal-operazzjoni eżatt qabel l-ewwel incizjoni li tikkonferma l-pazjent korrett, il-prodott korrett, il-parti leminija tal-impjant, u t-tip ta' membrana bijoloġika u s-sigillanti li jridu jintużaw fil-proċedura abbażi tal-fibrina.
- Il-proċedura tal-impjant permezz tal-artrotomija tal-ġogi tal-irkoppa
- Il-protokoll ta' segwitu

Il-materjali għat-taħriġ għall-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandu jkun fih dawn il-punti importanti li ġejjin:

- Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott
- Il-htieġa għall-eżaminazzjoni tad-donaturi permezz ta' kwestjonarju lill-pazjenti u t-testijiet laboratorji għall-epatite Ċ, l-epatite B, l-HIV u s-sifilide
- Il-ġestjoni tal-proċedura ta' ġbir mill-bijopsija
- Il-ġestjoni ta' ChondroCelect u l-preparazzjoni tiegħu għall-impjantazzjoni
- L-iskeda ta' segwitu tal-pazjenti
- Il-fizjoterapija rakkomandata