

ANNEX

LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Ravimil on müügiluba lõppenud

LIIKMESRIIKIDES RAKENDATAVAD TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD, MIS PUUDUTAVAD RAVIMI OHUTUT JA TÕHUSAT KASUTAMIST

Liikmesriigid peavad tagama, et rakendataks kõiki ravimi ohutut ja efektiivset kasutamist puudutavaid tingimusi või piiranguid, mida on nimetatud allpool:

Riiklikud kompetentsed organid lepivad müügiloa hoidjaga kokku koolitusprogrammi kirurgidele; müügiloa hoidja rakendab selle programmi riiklikul tasandil, et tagada järgmist:

Enne toote kasutamist tuleb kirurgidele saata koolitusmaterjal, mis sisaldab järgmist:

- koopia ravimi omaduste kokkuvõttest;
- üksikasjalikku kirjeldust:
 - o toote valmistamise soovituslikud meetodid enne implantatsiooni;
 - o valitud paraspinaalse koha ettevalmistus, kuhu implantaadid paigaldatakse;
 - o soovitusel materjali paigaldamismeetodite kohta, kusjuures eraldi on rõhutatud lokaalse hemostaasi olulisust;
 - o pehmete kudede kinnitamise meetodid implantaadi ümber. Need kirjeldavad tekstid on lisatud tooteinfole,
- infot alljärgnevast:
 - o Ülitundlikkus ja antikehade teke;
 - o Toote embrüo- ja fötotoksilisus; viljakas eas naistel on 2 aastat pärast implanteerimist vaja kasutada efektiivseid kontratseptsioonimeetodeid;
 - o Ektoopilise luu moodustumise riskid;
 - o Koostoimed luuõõnsuse täiteainetega;
 - o Toodet tohib kasutada ainult üks kord,
- turustamisjärgsete uuringute info, milles on patsientide värbamise kirjeldus.

Lisaks peavad Opgenrat kasutama hakkavad kirurgid saama koolituse DVD-l, mis käsitleb animeeritud kujutisi patsiendi opereerimisest. DVD sisaldab järgnevat infot:

- Toote kirjeldus;
- Asetamine steriilsele väljale;
- Haava avamine (pehmed ja kõvad koed);
- Toote valmistamine;
- Implantaadivälja ettevalmistus (hemostaas);
- Manustamine (implantatsioon);
- Implanteeritud materjalide kinnitamine (pehmed koed);
- Instrumentarium;
- Haava sulgemine (drenaaž);
- Järelkontrolli meetmed.
-