

PIELIKUMS

**NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI, KAS JĀIEVIEŠ DALĪBVALSTĪM, LAI
NODROŠINĀTU EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU**

Zāles vairs nav reģistrētas

NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI, KAS DALĪBVALSTĪM JĀIEVIEŠ, LAI NODROŠINĀTU ZĀĻU DROŠU UN EFEKTĪVU LIETOŠANU

Dalībvalstīm jāraugās, lai visi turpmāk aprakstītie zāļu drošas un efektīvas lietošanas nosacījumi vai ierobežojumi tiktu ieviesti:

Nacionālajām kompetentajām iestādēm, kurām jāievieš šāda programma nacionālajā līmenī, jāvienojas ar RAĪ par sīkāku apmācību programmu ķirurgiem, lai nodrošinātu, ka:

Pirms izstrādājuma lietošanas uzsākšanas ķirurgi saņem izglītojošu materiālu, kurā būtu iekļauta:

- zāļu apraksta kopija
- detalizēts izklāsts par:
 - ieteicamajām preparāta sagatavošanas metodēm pirms implantēšanas
 - paraspinālā segmenta sagatavošanu pirms paredzētās implantēšanas
 - ieteicamo veidu, kā izvietot materiālu, un komentāriem par vietējās hemostāzes nozīmi
 - mīksto audu slēgšanas metodēm ap implantu. Šie apraksti ir iekļauti informācijā par izstrādājumu
- Informācija par:
 - paaugstinātu jutību un antivielu veidošanos
 - toksisko iedarbību uz embriju un augli, kā arī to, ka sievietēm reproduktīvā vecumā divus gadus pēc implantēšanas ir jālieto efektīvi kontracepcijas līdzekļi
 - ektopiskas kaulaudu veidošanās iespējamību
 - mijiedarbību ar kaulu dobumu pildvielām
 - to, ka izstrādājumu var lietot tikai vienu reizi
- Informācija par pēcreģistrācijas pētījumiem, tai skaitā arī informācija par pacientu izvēli

Turklāt pirms izstrādājuma lietošanas ķirurgiem, kas ir iecerējuši izmantot Opgenra, ir jāsaņem apmācības DVD, kas satur satur filmu par pacienta operāciju un kurā iekļauta un kurā iekļauta šāda informācija:

- izstrādājuma apraksts
- novietošana sterilā vietā
- brūces atvēršana (cietie un mīkstie audi)
- preparāta sagatavošana
- implanta vietas sagatavošana (hemostāze)
- ievadīšana (implantācija)
- implantētā materiāla fiksācija (mīkstie audi)
- instrumenti
- brūces aizvēršana (drenāža)
- pēcoperācijas pasākumi