

ANNESS

**KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU
MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI GHANDHA
TIĠI IMPLIMENTATA MILL-ISTATI MEMBRI**

KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TA' L-UŻU MINGHAJR PERIKLU U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI LI GHANDHA TIĠI IMPLIMENTATA MILL-ISTATI MEMBRI

L-Istati Membri għandhom jassiguraw li l-kundizzjonijiet jew restrizzjonijiet kollha dwar l-użu minghajr periklu u effettiv tal-prodott mediċinali deskritt hawn taht ikunu implimentati.

L-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaqblu d-dettalji ta' programm edukattiv għall-kirurgi ma' MAH, li jridu jimplimentaw tali programm b'mod nazzjonali biex jiżguraw li:

Qabel l-użu tal-prodott, il-kirurgi għandhom jingħataw materjal edukattiv li fih:

- kopja tal-SPC
- deskrizzjoni dettaljata ta':
 - il-metodi rrakkomandati tar-rikostituzzjoni tal-prodott qabel l-impjantazzjoni
 - il-preparazzjoni tas-sit paraspinali magħzula fejn ser issir l-impjantazzjoni ntīza
 - il-mod irrakkomandat tal-ippostjar tal-materjal flimkien ma' xi kummenti dwar l-importanza tal-emostażi lokali
 - il-metodi tal-gheluq tat-tessut artab madwar l-impjant. Dawn it-testi deskrittivi huma nkluzi fit-tagħrif dwar il-prodott
- Tagħrif dwar:
 - Sensittività eċċessiva u formazzjoni ta' antikorpi
 - Tossicità tal-fetu u l-embriju u l-bżonn għal nisa li jista' jkollhom it-tfal biex jużaw kontraċettiv effettiv għal sentejn wara l-impjant
 - ir-riskji ta' formazzjoni tal-ghadam ektopiċi
 - interazzjoni ma' fillers tal-vojt tal-ghadam
 - li l-prodott għandu jintuża darba biss
- dettalji ta' studji tas-sorveljanza ta' wara t-tqeghid fis-suq inkluż tagħrif dwar kif tingaġġa pazjenti

Barra minn dan, qabel l-użu il-kirurgi li bihsiebhom jużaw Opgenra għandhom jirċievu DVD ta' Tahriġ li fih immaġini animati ta' operazzjoni fuq pazjent u jinkludi t-tagħrif li ġej:

- Deskrizzjoni tal-prodott
- Ippostjar fiż-żona sterili
- Ftuh tal-ferita (tessuti rotob u ibsin)
- Rikostituzzjoni tal-prodott
- Preparazzjoni taż-żona impjantata (emostażi)
- Għoti (impjantazzjoni)
- Trażżin tal-materjal impjantat (tessuti rotob)
- Instrumentazzjoni
- Gheluq tal-ferita (dranaġġ)
- Miżuri ta' wara.