ANNESS III

EMENDI GĦAS-SEZZJONIJIET RILEVANTI TAS-SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

Nota: Dawn l-emendi għas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta’ tagħrif huma valida fiż-żmien tad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni.

Wara d-Deċiżjoni tal-Kummissjoni l-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali ser jaġġornaw l-informazzjoni dwar il-prodott kif meħtieġ.

Tisseel u ismijiet assoċjati

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

It-tibdil li jmiss għandu jsir fl-SmPC ta' Tisseel u ismijiet assoċjati:

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kitba li jmiss għandha tiżdied f'din is-sezzjoni:

"L-użu ta' [PRODUCT NAME] hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' [PRODUCT NAME]."

4.2.2 Mod ta' kif u mnejn jingħata

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja:

"Sabiex tiżgura l-aħjar użu sigur ta' [PRODUCT NAME] permezz ta' applikazzjoni ta' sprej, ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti:

F'operazzjoni ta' ferita miftuħa - għandu jintuża tagħmir b'regolatur tal-pressjoni li jforni pressjoni massima ta' mhux iktar minn 2.0 bar (28.5 psi).

Fi proċeduri laparoskopiċi/minimament invażivi - tagħmir b'regolatur tal-pressjoni li jforni pressjoni massima ta' mhux iktar minn 1.5 bar (22 psi) u juża biss gass tal-carbon dioxide għandu jintuża.

Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

[PRODUCT NAME] għandu jiġi rrikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott (ara sezzjoni 6.6).

Għall-applikazzjoni tal-isprej, ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6 għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar il-pressjoni u d-distanza meħtieġa mit-tessut skont il-proċedura kirurġika u t-tul tat-trufijiet tal-applikatur."

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

*"**Applika [PRODUCT NAME] bħala saff irqiq. Ħxuna eċċessiva tal-embolu tista' tinterferixxi b'mod negattiv mal-effikaċja tal-prodott u mal-proċess ta' fejqan tal-ferita.***

Emboliżmu tal-arja jew tal-gass ta' periklu għall-ħajja/fatali seħħ bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li juża regolatur tal-pressjoni biex jingħataw siġillanti ta' fibrin. Dan l-avveniment jidher li hu assoċjat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati fi prossimità qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu ogħla meta siġillanti ta' fibrin jiġu sprejjati mal-arja, meta mqabbla ma' CO_2 u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ma' [Product Name] meta sprejjat f'operazzjoni fuq ferita miftuħa.

Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni li tkun fil-medda tal-pressjoni rrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej (ara t-tabella f'sezzjoni 6.6 għal pressjonijiet u distanzi).

L-applikazzjoni ta' sprej ta' [PRODUCT NAME] għandha tintuża biss jekk ikun possibbli li tiġġudika d-distanza tal-isprej b'mod preċiż kif irrakkomandat mill-manifattur. Tisprejjax eqreb mid-distanzi rrakkomandati.

***Meta tisprejja [PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara wkoll sezzjoni 4.2).**"*

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Applikazzjoni tal-isprej

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-meded irrakkomandati mill-manifattur kif ġej:

Pressjoni, distanza u tagħmir irrakkomandati għal applikazzjoni tal-isprej ta' [product name]					
Kirurġija	*Sett tal-isprej li jrid jintuża*	*Truf tal-applikatur li jridu jintużaw*	*Regolatur tal-pressjoni li jrid jintuża*	*Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira*	*Pressjoni rakkomandata tal-isprej*
Ferita miftuħa	*Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss*	*n.a.*	*EasySpray*	*10-15ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi).*
	Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss 10 pakketti	*n.a.*	*EasySpray*		
Proċeduri laparoskopiċi/ minimament invażivi	*n.a.*	*Applikatur Duplospray MIS 20 ċm*	*Regolatur Duplospray MIS*	*2 – 5 ċm*	*1.2-1.5 bar (18-22 psi)*
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 30 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 40 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Tarf li jista' jinbidel	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		

Meta tisprejja l-[PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4).*"*

B. Fuljett ta' Tagħrif

It-tibdil li jmiss għandu jsir fil-fuljett ta' tagħrif ta' Tisseel u ismijiet assoċjati:

2. Qabel ma tuża [PRODUCT NAME]

Oqgħod attent ħafna bi **[PRODUCT NAME]**

Din is-sezzjoni tal-Fuljett ta' Tagħrif għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

- ***"Emboliżmu tal-arja jew tal-gass fatali/ta' periklu għall-ħajja (arja li tidħol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm li tista' tkun serja jew ta' periklu għall-ħajja) seħħ b'mod rari ħafna bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li juża regolaturi tal-pressjoni biex jingħataw siġillanti ta' fibrin. Dan jidher li hu assoċjat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati u/jew fi prossimità qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu ogħla meta siġillanti ta' fibrin jiġu sprejjati mal-arja, meta mqabbla ma' CO_2 u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ma' [Product Name] meta sprejjat f'operazzjoni fuq ferita miftuħa.***
- ***It-tagħmir tal-isprej u t-tarf tal-aċċessorju jipprovdu istruzzjonijiet għall-użu ma' rakkomandazzjonijiet għal meded ta' pressjoni u għad-distanzi tal-isprejjar mill-wiċċ tat-tessut.***
- ***[PRODUCT NAME] għandu jingħata strettament skont l-istruzzjonijiet u biss bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott.***
- ***Meta tisprejja [PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati għall-possibbiltà ta' okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass."***

3. Kif għandek tuża [PRODUCT NAME]

Din is-sezzjoni tal-Fuljett ta' Tagħrif għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"L-użu ta' [PRODUCT NAME] hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' [PRODUCT NAME]

Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-medda rakkomandata mill-manifattur kif ġej:

Pressjoni, distanza u tagħmir irrakkomandati għal applikazzjoni tal-isprej ta' [product name]					
Kirurġija	*Sett tal-isprej li jrid jintuża*	*Truf tal-applikatur li jridu jintużaw*	*Regolatur tal-pressjoni li jrid jintuża*	*Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira*	*Pressjoni rakkomandata tal-isprej*
Ferita miftuħa	*Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss*	*n.a.*	*EasySpray*	*10-15ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi).*
	Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss 10 pakketti	*n.a.*	*EasySpray*		
Proċeduri laparoskopiċi/ minimament invażivi	*n.a.*	*Applikatur Duplospray MIS 20 ċm*	*Regolatur Duplospray MIS*	*2 – 5 ċm*	*1.2-1.5 bar (18-22 psi)*
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 30 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 40 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Tarf li jista' jinbidel	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		

Meta tisprejja l-[PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara sezzjoni 2).”

Tissucol u ismijiet assoċjati

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

It-tibdil li jmiss għandu jsir fl-SmPC ta' Tissucol u ismijiet assoċjati:

4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata

Il-kitba li jmiss għandha tiżdied f'din is-sezzjoni:

"L-użu ta' [PRODUCT NAME] hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' [PRODUCT NAME]."

4.2.2 Mod ta’ kif u mnejn jingħata

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja:

"Sabiex tiżgura l-aħjar użu sigur ta' [PRODUCT NAME] permezz ta' applikazzjoni ta' sprej, ir-rakkomandazzjonijiet li ġejjin għandhom jiġu segwiti:

F'operazzjoni ta' ferita miftuħa - għandu jintuża tagħmir b'regolatur tal-pressjoni li jforni pressjoni massima ta' mhux iktar minn 2.0 bar (28.5 psi).

Fi proċeduri laparoskopiċi/minimament invażivi - tagħmir b'regolatur tal-pressjoni li jforni pressjoni massima ta' mhux iktar minn 1.5 bar (22 psi) u juża biss gass tal-carbon dioxide għandu jintuża.

Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

[PRODUCT NAME] għandu jiġi rrikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott (ara sezzjoni 6.6).

Għall-applikazzjoni tal-isprej, ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6 għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar il-pressjoni u d-distanza meħtieġa mit-tessut skont il-proċedura kirurġika u t-tul tat-trufijiet tal-applikatur."

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"Applika [PRODUCT NAME] bħala saff irqiq. Ħxuna eċċessiva tal-embolu tista' tinterferixxi b'mod negattiv mal-effikaċja tal-prodott u mal-proċess ta' fejqan tal-ferita.

Emboliżmu tal-arja jew tal-gass ta' periklu għall-ħajja/fatali seħħ bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li juża regolatur tal-pressjoni biex jingħataw siġillanti ta' fibrin. Dan l-avveniment jidher li hu assoċjat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati fi prossimità qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu ogħla meta siġillanti ta' fibrin jiġu sprejjati mal-arja, meta mqabbla ma' CO_2 u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ma' [Product Name] meta sprejjat f'operazzjoni fuq ferita miftuħa.

Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni li tkun fil-medda tal-pressjoni rrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej (ara t-tabella f'sezzjoni 6.6 għal pressjonijiet u distanzi).

L-applikazzjoni ta' sprej ta' [PRODUCT NAME] għandha tintuża biss jekk ikun possibbli li tiġġudika d-distanza tal-isprej b'mod preċiż kif irrakkomandat mill-manifattur. Tisprejjax eqreb mid-distanzi rrakkomandati.

Meta tisprejja [PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbilità tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara wkoll sezzjoni 4.2)."

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Applikazzjoni tal-isprej

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-meded irrakkomandati mill-manifattur kif ġej:

Pressjoni, distanza u tagħmir irrakkomandati għal applikazzjoni tal-isprej ta' [product name]					
Kirurġija	*Sett tal-isprej li jrid jintuża*	*Truf tal-applikatur li jridu jintużaw*	*Regolatur tal-pressjoni li jrid jintuża*	*Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira*	*Pressjoni rakkomandata tal-isprej*
Ferita miftuħa	*Sett tal-Isprej Duploject*	*n.a.*	*Tissomat*	*10-15ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi).*
	Sett tal-Isprej Tisseel/Tissucol	*n.a.*	*EasySpray*	*10-15ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi).*
Proċeduri laparoskopiċi/ minimament invażivi	*n.a.*	*Applikatur Duplospray MIS 20 ċm*	*Regolatur Duplospray MIS*	*2 – 5 ċm*	*1.2-1.5 bar (18-22 psi)*
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 30 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 40 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Tarf li jista' jinbidel	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		

Meta tisprejja l-[PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbilità tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4)."

B. Fuljett ta' Tagħrif

It-tibdil li jmiss għandu jsir fil-fuljett ta' tagħrif ta' Tissucol u ismijiet assoċjati:

2. Qabel ma tuża [PRODUCT NAME]

***Oqgħod attent ħafna bi* [PRODUCT NAME]**

Din is-sezzjoni tal-Fuljett ta' Tagħrif għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

- ***"Emboliżmu tal-arja jew tal-gass fatali/ta' periklu għall-ħajja (arja li tidħol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm li tista' tkun serja jew ta' periklu għall-ħajja) seħħ b'mod rari ħafna bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li juża regolaturi tal-pressjoni biex jingħataw siġillanti ta' fibrin. Dan jidher li hu assoċjat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati u/jew fi prossimità qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu ogħla meta siġillanti ta' fibrin jiġu sprejjati mal-arja, meta mqabbla ma' CO_2 u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ma' [Product Name] meta sprejjat f'operazzjoni fuq ferita miftuħa.***
- ***It-tagħmir tal-isprej u t-tarf tal-aċċessorju jipprovdu istruzzjonijiet għall-użu ma' rakkomandazzjonijiet għal meded ta' pressjoni u għad-distanzi tal-isprejjar mill-wiċċ tat-tessut.***
- ***[PRODUCT NAME] għandu jingħata strettament skont l-istruzzjonijiet u biss bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott.***
- ***Meta tisprejja [PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati għall-possibbiltà ta' okkorrenza ta' emboliżmu tal-gass.***

3. Kif għandek tuża [PRODUCT NAME]

Din is-sezzjoni tal-Fuljett ta' Tagħrif għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"L-użu ta' [PRODUCT NAME] hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' [PRODUCT NAME]

Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

<u>Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-medda rakkomandata mill-manifattur kif ġej:</u>

Pressjoni, distanza u tagħmir irrakkomandati għal applikazzjoni tal-isprej ta' [product name]					
Kirurġija	*Sett tal-isprej li jrid jintuża*	*Truf tal-applikatur li jridu jintużaw*	*Regolatur tal-pressjoni li jrid jintuża*	*Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira*	*Pressjoni rakkomandata tal-isprej*
Ferita miftuħa	*Sett tal-Isprej Duploject*	*n.a.*	*Tissomat*	*10-15ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi).*
	Sett tal-Isprej Tisseel/Tissucol	*n.a.*	*EasySpray*	*10-15ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi).*
Proċeduri laparoskopiċi/ minimament invażivi	*n.a.*	*Applikatur Duplospray MIS 20 ċm*	*Regolatur Duplospray MIS*	*2 – 5 ċm*	*1.2-1.5 bar (18-22 psi)*
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 30 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Applikatur Duplospray MIS 40 ċm	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		
		Tarf li jista' jinbidel	*Regolatur Duplospray MIS*		
			Regolatur Duplospray MIS NIST B11		

Meta tisprejja l-[PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbilità tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass <u>(ara sezzjoni 2)</u>."

<u>Artiss u ismijiet assoċjati</u>

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

It-tibdil li jmiss għandu jsir fl-SmPC ta' Artiss:

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Din il-kitba:

"ARTISS hu intenzjonat għall-Użu fi Sptar Biss minn tobba u kirurgi b'esperjenza xierqa."

Għandha tiġi sostitwita minn:

"L-użu ta' [PRODUCT NAME] hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' [PRODUCT NAME]."

4.2.2 Mod ta' kif u mnejn jingħata

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja:

"Għal użu għal taħt il-ġilda biss. [PRODUCT NAME] mhuwiex irrakkomandat għal operazzjoni laparoskopika.

Sabiex tiżgura l-aħjar użu sigur ta' [PRODUCT NAME], dan għandu jiġi sprejjat billi tuża tagħmir b'regolatur tal-pressjoni li jforni pressjoni massima ta' sa 2.0 bar (28.5 psi).

Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

[PRODUCT NAME] għandu jiġi rrikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott (ara sezzjoni 6.6).

Għall-applikazzjoni tal-isprej, ara sezzjonijiet 4.4 u 6.6 għal rakkomandazzjonijiet speċifiċi dwar il-pressjoni u d-distanza meħtieġa mit-tessut skont il-proċedura kirurġika u t-tul tat-trufijiet tal-applikatur."

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

*"<u>**Applika [PRODUCT NAME] bħala saff irqiq. Ħxuna eċċessiva tal-embolu tista' tinterferixxi b'mod negattiv mal-effikaċja tal-prodott u mal-proċess ta' fejqan tal-ferita.**</u>*

*<u>**Emboliżmu tal-arja jew tal-gass ta' periklu għall-ħajja seħħ bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li jużа regolatur tal-pressjoni biex jingħataw siġillanti ta' fibrin. Dan l-avveniment jidher li hu assoċjat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati u/jew fi prossimità qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu ogħla meta siġillanti ta' fibrin jiġu sprejjati mal-arja, meta mqabbla ma' CO_2 u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ma' [PRODUCT NAME].**</u>*

*<u>**Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni li tkun fil-medda tal-pressjoni rrakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej (ara t-tabella f'sezzjoni 6.6 għal pressjonijiet u distanzi).**</u>*

*<u>**L-applikazzjoni ta' sprej ta' [PRODUCT NAME] għandha tintuża biss jekk ikun possibbli li tiġġudika d-distanza tal-isprej b'mod preċiż kif irrakkomandat mill-manifattur. Tisprejjax eqreb mid-distanzi rrakkomandati.**</u>*

*<u>**Meta tisprejja [PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara wkoll sezzjoni 4.2).**</u>"*

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Applikazzjoni tal-isprej

Din is-sezzjoni tal-SmPC għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-meded irrakkomandati mill-manifattur kif ġej:

Pressjoni, distanza u tagħmir irrakkomandati għal applikazzjoni tal-isprej ta' [product name]					
	Sett tal-isprej li jrid jintuża	*Truf tal-applikatur li jridu jintużaw*	*Regolatur tal-pressjoni li jrid jintuża*	*Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira*	*Pressjoni rakkomandata tal-isprej*
Operazzjoni fuq ferita miftuħa ta' tessut taħt il-ġilda	*Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss*	*n.a.*	*EasySpray*	*10 – 15 ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi)*
	Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss 10 pakketti	*n.a.*	*EasySpray*		

<u>Meta tisprejja l-[PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbiltà tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara sezzjonijiet 4.2 u 4.4)."</u>

B. Fuljett ta' Tagħrif

It-tibdil li jmiss għandu jsir fil-fuljett ta' tagħrif ta' Artiss u ismijiet assoċjati:

2. Qabel ma tuża [PRODUCT NAME]

***Oqgħod attent ħafna bi* [PRODUCT NAME]**

Din is-sezzjoni tal-Fuljett ta' Tagħrif għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

- ***<u>"[PRODUCT NAME] m'għandux jintuża f'operazzjoni laparoskopika (operazzjoni tat-tip keyhole).</u>***
- ***Emboliżmu tal-arja jew tal-gass fatali/ta' periklu għall-ħajja (arja li tidħol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm li tista' tkun serja jew ta' periklu għall-ħajja) seħħ b'mod rari ħafna bl-użu ta' tagħmir tal-isprej li juża regolaturi tal-pressjoni biex jingħataw siġillanti ta' fibrin. Dan jidher li hu assoċjat mal-użu tat-tagħmir tal-isprej fi pressjonijiet ogħla minn dawk irrakkomandati u/jew fi prossimità qrib ħafna tal-wiċċ tat-tessut. Ir-riskju jidher li hu ogħla meta siġillanti ta' fibrin jiġu sprejjati mal-arja, meta mqabbla ma' CO_2 u għalhekk ma jistax jiġi eskluż ma' [Product Name].***
- ***Meta [PRODUCT NAME] jiġi applikat billi tuża tagħmir tal-isprej, il-pressjoni u d-distanza tal-isprej għandhom ikunu fil-medda rakkomandata mill-manifattur tat-tagħmir tal-isprej. [PRODUCT NAME] għandu jingħata strettament skont l-istruzzjonijiet u biss bit-tagħmir irrakkomandat għal dan il-prodott.***
- ***Meta tisprejja [PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati għall-okkorrenza possibbli ta' emboliżmu tal-gass."***

3. Kif għandek tuża [PRODUCT NAME]

Din is-sezzjoni tal-Fuljett ta' Tagħrif għandha tinkludi l-kitba li ġejja, b'tipa grassa u b'sinjal taħtha fejn indikat:

"L-użu ta' [PRODUCT NAME] hu ristrett għal kirurgi b'esperjenza li jkunu ġew imħarrġa fl-użu ta' [PRODUCT NAME].

Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

Meta tapplika [PRODUCT NAME] billi tuża tagħmir tal-isprej, kun ċert li tuża pressjoni u distanza mit-tessut li jkunu fil-medda rakkomandata mill-manifattur kif ġej:

Pressjoni, distanza u tagħmir irrakkomandati għal applikazzjoni tal-isprej ta' [product name]					
	Sett tal-isprej li jrid jintuża	*Truf tal-applikatur li jridu jintużaw*	*Regolatur tal-pressjoni li jrid jintuża*	*Distanza rakkomandata mit-tessut fil-mira*	*Pressjoni rakkomandata tal-isprej*
Operazzjoni fuq ferita miftuħa ta' tessut taħt il-ġilda	*Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss*	*n.a.*	*EasySpray*	*10 – 15 ċm*	*1.5-2.0 bar (21.5-28.5 psi)*
	Sett tal-Isprej Tisseel/Artiss 10 pakketti	*n.a.*	*EasySpray*		

Meta tisprejja l-[PRODUCT NAME], it-tibdil fil-pressjoni tad-demm, il-polz, is-saturazzjoni tal-ossiġnu u l-end tidal CO_2 għandhom jiġu mmonitorjati minħabba l-possibbilità tal-okkorrenza ta' emboliżmu tal-arja jew tal-gass (ara sezzjoni 2)."

<u>Beriplast P (u ismijiet assoċjati)</u>

A. Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott

It-tibdil li jmiss għandu jsir fil-fuljett ta' tagħrif ta' Beriplast P u ismijiet assoċjati:

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Il-kitba li jmiss għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni:

"Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

[PRODUCT NAME] għandu jiġi rikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir kif ipprovdut ma' dan il-prodott."

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Il-kitba li jmiss għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni:

"Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed)."

B. Fuljett ta' Tagħrif

It-tibdil li jmiss għandu jsir fil-fuljett ta' tagħrif ta' Beriplast P u ismijiet assoċjati:

3. Kif għandek tuża [PRODUCT NAME]

Il-kitba li jmiss għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni:

"Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

Il-prodott għandu jiġi rikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir kif ipprovdut ma' dan il-prodott."

Informazzjoni għal professjonisti fil-qasam mediku

Il-kitba li jmiss għandha tiddaħħal f'din is-sezzjoni:

"Qabel ma tapplika [PRODUCT NAME], l-erja tas-superfiċje tal-ferita jeħtieġ li titnixxef permezz ta' proċeduri standard (eż. applikazzjoni intermittenti ta' kompressi, swabs, l-użu ta' tagħmir li jiġbed).

Il-prodott għandu jiġi rikostitwit u jingħata biss skont l-istruzzjonijiet u bit-tagħmir kif ipprovdut ma' dan il-prodott."