

Anexa IV

Condiții pentru autorizația de punere pe piață

Condiții pentru autorizatia de punere pe piață

Tisseel/Tissucol și denumirile asociate

În termen de o lună de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A31/1337), deținătorul autorizației de punere pe piață va prezenta autorității naționale competente un plan de gestionare a riscurilor pentru produse în conformitate cu bunele practici de vigilență ale UE, care va include și motivele de îngrijorare privind siguranța pentru embolia gazoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că, în termen de 10 luni de la decizia Comisiei Europene pentru această procedură (EMA/H/A-31/1337), tuturor utilizatorilor acestui produs cu aplicare prin pulverizare li se furnizează materiale educaționale și că, în termen de 4 luni de la decizia Comisiei Europene pentru această procedură (EMA/H/A-31/1337), întregului personal propriu îi sunt furnizate materiale educaționale.

Materialul va conține informații despre:

- riscul de embolie gazoasă care pune viața în pericol dacă produsul este pulverizat incorect
- presiunea și distanța corecte față de țesut în funcție de tipul intervenției chirurgicale (deschisă sau laparoscopică)
- pentru chirurgia laparoscopică, limitarea utilizării numai în cazul în care distanța de pulverizare minimă de 2 cm (interval de distanță recomandat 2-5 cm) poate fi determinată cu precizie și numai cu CO₂
- necesitatea uscării plăgii folosind tehnici standard (de exemplu, aplicarea intermitentă de comprese, tamponare, utilizarea dispozitivelor de aspirare) înainte de utilizarea produsului
- necesitatea monitorizării atente a tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator la pulverizarea produsului, pentru a preveni apariția emboliei gazoase
- regulatorul (regulatele) care trebuie utilizat(e), în conformitate cu recomandările fabricantului și instrucțiunile de utilizare din Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Materialul va include ultimul RCP și punctul cu titlul „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății” de pe ultima pagină a prospectului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va oferi un program educațional tuturor utilizatorilor acestui produs cu aplicare prin pulverizare. În cadrul programului va fi predat conținutul materialului educațional menționat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va conveni împreună cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului exacte ale materialului și programului educaționale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că, în termen de trei luni de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A-31/1337), tuturor utilizatorilor acestui produs cu aplicare prin pulverizare li se furnizează

- etichete pentru regulatorul de presiune cu un simbol care informează cu privire la presiunile și distanțele corecte în procedurile deschise și laparoscopice

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure că, în termen de doi ani, produsul este utilizat în conformitate cu RCP, cu un dispozitiv de reglare a presiunii care eliberează o presiune maximă de cel mult 2,0 bari (28,5 psi) în chirurgia cu plagă deschisă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure, în termen de doi ani, că produsul este utilizat în conformitate cu RCP, cu un dispozitiv de reglare a presiunii care eliberează o presiune maximă de cel mult 1,5 bari (22 psi) în procedurile minim invazive/laparoscopice.

Artiss și denumirile asociate

În termen de o lună de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A31/1337), deținătorul autorizației de punere pe piață va prezenta autorității naționale competente un plan de gestionare a riscurilor pentru produs în conformitate cu bunele practici de vigilență ale UE, care va include și motivele de îngrijorare privind siguranța pentru embolia gazoasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că, în termen de 10 luni de la decizia Comisiei Europene pentru această procedură (EMA/H/A-31/1337), tuturor utilizatorilor acestui produs cu aplicare prin pulverizare li se furnizează materiale educaționale și că, în termen de 4 luni de la decizia Comisiei Europene pentru această procedură (EMA/H/A-31/1337), întregului personal propriu îi sunt furnizate materiale educaționale.

Materialul va conține informații despre:

- riscul de embolie gazoasă care pune viața în pericol dacă produsul este pulverizat incorect
- presiunea și distanța corecte față de țesut în funcție de tipul intervenției chirurgicale (deschisă sau laparoscopică)
- necesitatea uscării plăgii folosind tehnici standard (de exemplu, aplicarea intermitentă de comprese, tampoane, utilizarea dispozitivelor de aspirare) înainte de utilizarea produsului
- necesitatea monitorizării atente a tensiunii arteriale, pulsului, saturației oxigenului și a presiunii parțiale a CO₂ în aerul terminal-expirator la pulverizarea produsului, pentru a preveni apariția emboliei gazoase
- regulatorul care trebuie utilizat, în conformitate cu recomandările fabricantului și instrucțiunile de utilizare din RCP
- limitarea utilizării numai la intervențiile chirurgicale subcutanate cu plagă deschisă.

Materialul va include ultimul RCP și punctul cu titlul „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății” de pe ultima pagină a prospectului.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va oferi un program educațional tuturor utilizatorilor acestui produs cu aplicare prin pulverizare. În cadrul programului va fi predat conținutul materialului educațional menționat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață va conveni împreună cu autoritatea națională competentă asupra conținutului și formatului exacte ale materialului și programului educaționale.

Deținătorul autorizației de punere pe piață se va asigura că, în termen de trei luni de la decizia Comisiei Europene privind această procedură (EMA/H/A-31/1337), tuturor utilizatorilor acestui produs cu aplicare prin pulverizare li se furnizează

- etichete pentru regulatorul de presiune cu un simbol care informează cu privire la presiunile și distanțele corecte în procedurile deschise și laparoscopice

Deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să se asigure, în termen de doi ani, că produsul este utilizat în conformitate cu RCP, cu un dispozitiv de reglare a presiunii care eliberează o presiune maximă de cel mult 2,0 bari (28,5 psi).