

ANEKS

**WARUNKI LUB OGRANICZENIA PRZEZNACZONE DO WDROŻENIA W
PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I
SKUTECZNEGO WYKORZYSTYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

WARUNKI LUB OGRANICZENIA PRZEZNACZONE DO WDROŻENIA W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO WYKORZYSTYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

Państwa członkowskie zapewnią przestrzeganie wszystkich poniższych warunków i ograniczeń zapewniających bezpieczne i skuteczne wykorzystywanie produktu leczniczego.

Podmiot posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu uzgodni z urzędem nadzorczym na szczeblu krajowym stosowne szczegóły i przeprowadzi krajowy program szkoleniowy dla ortopedów:

Przed rozpoczęciem stosowania produktu ortopedzi powinni otrzymać następujące materiały szkoleniowe:

- Kopię Charakterystyki Produktu Leczniczego
- Szczegółowy opis:
 - zalecanych metod przygotowania produktu przed implantacją
 - przygotowania łoża planowanej implantacji w okolicy kręgosłupa
 - zalecanej techniki implantacji materiału oraz informacje podkreślające znaczenie miejscowej hemostazy
 - metod zamykania tkanek miękkich wokół implantu. Podane informacje zamieszczono w dokumentacji produktu.
- Informacje na temat:
 - nadwrażliwości i tworzenia przeciwciał
 - toksyczności dla zarodków i płodów oraz konieczności stosowania, przez kobiety zdolne do zajścia w ciążę, skutecznej antykoncepcji przez 2 lata po implantacji
 - ryzyka ektopowego tworzenia kości
 - interakcji z wypełniaczami kostnymi
 - jednorazowego stosowania produktu.
- Informacje o kontrolnych badaniach po wprowadzeniu do obrotu włączając informacje o kwalifikacji pacjentów.

Poza tym przed użyciem produktu Opgenra ortopedzi powinni otrzymać szkoleniowy dysk DVD z animowanym przedstawieniem rzeczywistego zabiegu na pacjencie, wraz z następującymi informacjami:

- Opis produktu
- Umieszczanie w jałowym polu
- Wykonywanie cięcia (tkanki miękkie i twarde)
- Przygotowanie produktu
- Przygotowanie łoża implantu (hemostaza)
- Aplikacja (implantacja)
- Odgraniczenie implantu (tkanki miękkie)
- Instrumentacja
- Zamknięcie rany operacyjnej (drenaż)
- Kontrola pooperacyjna