

tarkoituksen mukaisen käytön.

6. **Terveydenhuollon ammattilaisten odottamattomat kysymykset Strykerin tuotteiden tarkoituksenvastaista käyttöä koskien.**

Kenttäedustajat eivät saa vastata terveydenhuollon ammattilaisten kysymyksiin Strykerin tuotteiden hyväksymättömästä käytöstä. Kaikki terveydenhuollon ammattilaisten odottamattomat kysymykset Strykerin tuotteiden tarkoituksen vastaisesta käytöstä tulee lähettää Clinical Affairs -osastolle. Clinical Affairs laatii yhtiön vastaukset ja lähettää ne FDA:n tai muun elimen ohjeiden mukaisesti. Koska potilaiden turvallisuus on äärimmäisen tärkeää, jos kenttäedustaja joutuu tilanteeseen, jossa terveydenhuollon ammattilainen aloittaa keskustelun Strykerin laitteen toiminnasta tarkoituksenvastaisesta käytöstä (esim. sen käyttötavasta, piirteistä tai käyttöparametreista) *potilaan hoitotilanteessa* (mukaan lukien ennen leikkausta), kenttäedustaja saa kuvailla Strykerin tuotteen toimintaa kyseisessä käytössä ilmoitettuaan terveydenhuollon ammattilaiselle, että kyseinen käyttö on tarkoituksenvastaista. Kenttäedustaja saa kuvailla ainoastaan sellaista laitteen toimintaa koskevaa tietoa, johon hän on saanut koulutuksen tai jonka hän on saanut yhtiöltä. Anekdootteja ei saa kertoa. Jos terveydenhuollon ammattilainen aloittaa tällaisen keskustelun muussa kuin välittömässä potilaan hoitotilanteessa, kenttäedustajan on ohjattava kysely Clinical Affairs -osastoon. Kenttäedustaja ei missään tapauksessa saa osallistua keskusteluun tarkoituksenvastaisen käytön mahdollisista kliinisistä tuloksista tai viitata muihin tietoihin, joissa keskustellaan sellaisen tarkoituksenvastaisen käytön tuloksista.

7. **Vaatimustenmukaisuus.** Kaikki Stryker Corporationin työntekijät ja johtajat ovat vastuussa tämän tarkoituksenmukaisen mainonnan käytännön noudattamisesta, ja pääjohtaja tai kunkin divisioonan, tytäryhtiön tai yksikön johtaja on vastuussa siitä, että hänen alaisensa tuntevat tämän käytännön ja noudattavat sitä. Käytännön rikkominen johtaa kurinpidollisiin toimiin, jopa erottamiseen. Jos sinulla on kysymyksiä käytännöstä, ota yhteys Strykerin Chief Compliance Officeriin, General Counseliin tai Vice President of Regulatory Affairs and Quality Assuranceen.

stryker®

Joint Replacements

Trauma, Extremities & Deformities

Craniomaxillofacial

Spine

Biologics

Surgical Products

Neuro & ENT

Interventional Spine

Navigation

Endoscopy

Communications

Imaging

Patient Care & Handling Equipment

EMS Equipment

stryker®

Tarkoituksenmukainen mainonta

Yhtiön käytäntö numero viisi

Copies of all Corporate Policies
may be found on
www.stryker.com/corporatepolicies



2825 Airview Boulevard
Kalamazoo, MI 49002
t: 269 385 2600 f: 269 385 1062

Johdanto:

Yhdysvaltain lääkeviranomaisten "FDA:n" (Food and Drug Administration) ja säädöksiä laativat elimet muissa maissa, joissa Stryker käy kauppaa ("muut viranomaiset"), säätelevät tarkasti lääketieteellisten laitteiden mainontaa. Asianmukaisten lakien ja säädösten tarkoitus on varmistaa, että valmistajan terveydenhuollon ammattilaisille ja potilaille lääketieteellisten laitteiden käyttötarkoituksesta, eduista ja riskeistä antamat tiedot ovat totuudenmukaisia, eivät harhaanjohtavia, ja perustuvat tieteellisiin todisteisiin ja kliiniseen lääketieteeseen. Nämä lait ja säädökset muun muassa rajoittavat lääketieteellisen laitteen mainonnan kyseisen laitteen selvitettyyn tai hyväksytyyn käyttötarkoitukseen. Osana Strykerin eettistä ja laillista toimintaa Stryker ja sen edustajat saavat mainostaa tuotteitaan ainoastaan tarkoituksenmukaiseen käyttöön. Tämä sitoumus noudattaa Strykerin liiketoiminnan päämääriä, sillä se tukee yhtiön ammattimaista mainetta ja uskottavuutta terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden keskuudessa.

Tarkoitus:

Strykerin käyttäytymissäännöt, yhtiön ensimmäinen käytäntö, edellyttävät, että yhtiö "esittelee tuotteensa ja palvelunsa asianmukaisesti ja noudattaa säädöksiä ja laillisia vaatimuksia, jotka koskevat sen tuotteiden ja palveluiden markkinointia ja myyntiä". Tämän tarkoituksenmukaisen mainonnan käytännön (yhtiön käytäntö numero viisi) tarkoitus on antaa lisäopastusta ja ohjeita yhtiön tuotteiden ja palveluiden mainonnasta noudattaen soveltuvia säädöksiä ja laillisia vaatimuksia tekemällä selväksi, että Strykerin työntekijät, urakoitsijat, konsultit ja muut Strykerin puolesta toimivat kolmannet osapuolet saavat mainostaa Strykerin tuotteita ainoastaan tarkoituksenmukaisiin käyttötarkoituksiin.

Laajuus:

Tämä käytäntö koskee kaikkia Stryker Corporationin ja sen yhdysvaltalaisen ja ulkomaalaisten tytäryhtiöiden työntekijöitä, toimihenkilöitä ja johtajia. Lisäksi, missä niin mainitaan, käytäntö koskee myös urakoitsijoita, konsultteja ja muita Strykerin puolesta toimivia kolmansia osapuolia, kun kyseiset henkilöt mainostavat Strykerin tuotteita Strykerin puolesta (kuten jälleenmyyjät ja mainosedustajat).

Tiedot:

- Määritelmät:** Tämän käytännön tarkoituksissa
 - Termi "terveydenhuollon ammattilainen" tarkoittaa niitä yksilöitä tai elimiä, jotka hankkivat, liisaavat, suosittelevat, käyttävät, järjestävät hankittavaksi tai liisattavaksi tai määräävät käytettäväksi Strykerin myymiä, liisaamia tai toimittamia tuotteita.
 - Termi "tarkoituksenmukainen käyttö" tarkoittaa mitä tahansa käyttöä, mihin FDA tai muu viranomainen on hyväksynyt tuotteen tai joka on asianmukaisen 510(k)-

poikkeuksen tai vastaavan poikkeuksen puitteissa asianmukaisten lakien ja säädösten mukaisesti Yhdysvaltojen ulkopuolella.

- Termi "tarkoituksen vastainen käyttö" tarkoittaa mitä tahansa käyttöä, mihin FDA tai vastaava vierasmaalainen säätelevä elin ei ole hyväksynyt tuotetta tai joka on asianmukaisen 510(k)-poikkeuksen tai vastaavan poikkeuksen ulkopuolella asianmukaisten lakien ja säädösten mukaisesti Yhdysvaltojen ulkopuolella.
- Termi "mainonta" tarkoittaa mitä tahansa toimintaa, johon Stryker ryhtyy tai jonka se organisoii tai sponsoroi, jonka tarkoitus on rohkaista Strykerin tuotteiden määräämistä, hankkimista, suosittelemista tai käyttöä. "Mainonta" kattaa kaikki lausunnot ja ilmaisut ja vihjaistut väitteet, jotka on suunnattu Strykerin ulkopuolisille henkilöille, annettiin se suullisesti, kirjallisesti, graafisesti tai sähköisesti, ja jotka koskevat Strykerin tuotteen tehokkuutta, turvallisuutta, suorituskykyä, käyttöohjeita tai muita piirteitä, kun sellaiset väitökset tai lausunnot ovat Strykerin tai sen edustajien (esim. konsulttien, alihankkijoiden, jälleenmyyjien tai puhujien) valmistamia, jakelemia tai tekemiä tarkoituksena markkinoida tai myydä kyseistä tuotetta. Alla on joitain esimerkkejä mainonnasta ilman että ne olisivat poissulkevia:
 - myyntiedustajien toimet, mukaan lukien tiedotteiden ja muiden painomateriaalien esittely lääketieteen ammattilaisille, sähköpostit myyntiedustajilta lääketieteen ammattilaisille, joissa suositellaan Strykerin tuotteen käyttöä sekä myyntiedustajien ja terveydenhuollon ammattilaisten väliset keskustelut, kun myyntiedustajat suosittelevat Strykerin tuotteiden käyttöä;
 - Strykerin tuotteiden esittely ja niiden käyttökoulutus, joita terveyden huollon ammattilaiset antavat terveydenhuollon ammattilaisille tai potilaille, kun terveydenhuollon ammattilaiset saavat maksun Strykeriltä tai toimivat Strykerin puolesta;
 - Strykerin tuotteiden mainonta lääketieteellisissä julkaisuissa ja
 - Strykerin tuotteita koskevat tiedot, jotka esitetään yleisölle televisiossa tai painetuissa mainoksissa, suoramainonnassa, Internet-sivustoilla tai muussa sähköisessä mediassa.
- Mainonnan standardit.** Kaikkien Strykerin tuotteiden mainosten tulee olla totuudenmukaisia, täsmällisiä, objektiivisia, tasapainoisia, tieteellisesti tosia ja tuotteen käyttötarkoituksen mukaisia. Strykerin tuotteiden mainonta ei saa olla harhaanjohtavaa laiminlyöntien, liioittelun, asiaankuulumattoman painotuksen tai muun syyn takia. Nämä periaatteet koskevat urakoitsijoita, konsultteja ja kolmansia osapuolia, jotka mainostavat Strykerin tuotteita Strykerin puolesta.
- Tarkoituksenvastaisen mainonnan kielto.** Strykerin tuotteiden mainonta tarkoituksenvastaiseen käyttöön on kielletty. Tarkoituksenvastaisen käytön mainonta ei ole koskaan hyväksyttävää, ei edes vaikka tarkoituksenvastainen käyttö on hyväksytty

lääketieteellinen käytäntö tai hoitostandardi. Nämä periaatteet koskevat urakoitsijoita, konsultteja ja kolmansia osapuolia, jotka mainostavat Strykerin tuotteita Strykerin puolesta.

- Esimerkkejä kielletystä tarkoituksenvastaisesta mainonnasta.** Alla on joitain esimerkkejä kielletystä tarkoituksenvastaisesta mainonnasta ilman, että ne olisivat poissulkevia:
 - Strykerin tuotteen mainonta hyväksymättömään käyttöön ilman PMA:ta, 510(k)-poikkeusta tai muuta soveltuvaa poikkeusta (kuten implantin mainonta käytettäväksi sellaisessa ruumiinosassa tai sellaisella tavalla, johon sitä ei ole hyväksytty);
 - Strykerin tuotteen mainonta tiettyyn, yleisesti tarkoituksen mukaiseen käyttöön (esim. laserin mainonta käytettäväksi sepelivaltimostenttiin, kun laser on vain hyväksytty käytettäväksi sepelvaltimoon);
 - kahden erikseen hyväksytyyn tuotteen mainonta käytettäväksi yhdessä, kun kyseisiä tuotteita ei ole hyväksytty käytettäväksi yhdessä (esim. hyväksytyyn Strykeri-laitteen mainonta käytettäväksi toisen hyväksytyyn Stryker-laitteen lisävarusteena, kun näiden kahden laitteen yhdistelmällä ei ole FDA:n tai minkään muun elimen hyväksyntää);
 - hyväksymättömän implantoinnin-, käytön-, asetuksen-, asennuksen-, irroituksen- tai muun kirurgisen menetelmän mainonta Strykerin tuotteille (esim. implantin asentaminen takaa päin, kun implantin säädösten mukainen hyväksyntä kattaa ainoastaan asentamisen edestä);
 - Strykerin tuotteen mainonta tietyille potilasjoukkoille, jota hyväksyntä ei kata (esim. kiinnityslaitteen mainonta pediatrialle potilaille, kun laitetta ei ole erityisesti hyväksytty pediatriseen käyttöön);
 - vetoaminen lääkäriin, jotka ovat erikoistuneet alalle, joka viittaisi siihen, että he saattaisivat käyttää Strykerin laitetta tarkoituksenvastaisesti (esim. pediatriseen kirurgiin vetoaminen, kun laite on hyväksytty vain aikuiskäyttöön); ja
 - lääkärin pyytäminen osallistumaan laitteen tarkoituksenvastaiseen kliiniseen tutkimukseen, jossa soveltuva laki ei asianmukaisesti valtuuta tutkimusta.
- Mainosmateriaalien hyväksyntä.** Vain sellaisia materiaaleja, jotka on hyväksytty asianmukaisten säädösten mukaisten menetelmien mukaisesti, saa käyttää Strykerin tuotteiden mainontaan. Strykerin hyväksymien mainosmateriaalien ja sellaisten kotitekoisten mainosmateriaalien, joita Stryker ei ole tarkistanut eikä hyväksynyt, käyttö samanaikaisesti on kiellettyä.
- Myynti- ja markkinointihenkilöstön velvollisuudet.** Kaikkien myynti- ja markkinointityöntekijöiden on tunnettava ja ymmärrettävä vastuullaan olevien tuotteiden tarkoituksenmukainen käyttö. Heidän on lisäksi varmistettava, että Strykerin tuotteita mainostavat kolmannet osapuolet (esim. mainospuhujat) tuntevat ja ymmärtävät kaikkien asianmukaisten tuotteiden