

## Informace pro pacienta

NO0121PI-1 — 2022-02

CS

# STERITALC<sup>®</sup> PF3 STERITALC<sup>®</sup> F2/F4

Sterilní pudr



**NOVATECH SA**

Société anonyme au capital de  
160.000€  
398 941 260 RCS Marseille  
TVA CEE FR59398941260  
Certifiée selon EN ISO 13485

Z.I.Athélia III - 1058, Voie Antiope  
F-13705 La Ciotat CEDEX  
France

Tel +33 (0) 442 98 15 60

Fax +33 (0) 442 98 15 63

[info@novatech.fr](mailto:info@novatech.fr)

[www.novatech.fr](http://www.novatech.fr)












472469259 — 14.04.2022 12:22

## 1 Vážený paciente,

byl Vám zaveden implantát typu STERITALC. Z důvodu vlastní bezpečnosti si prosím pozorně přečtete tento dokument s informacemi pro pacienta a uchovejte jej pro pozdější potřebu. Máte-li k implantátu jakékoli dotazy, obraťte se prosím na ošetřujícího lékaře.

## 2 Informace o tomto dokumentu

### 2.1 Význam symbolů

Symbol	Význam
	Bezpečný pro MR
	Katalogové číslo
	Kód šarže
	Jedinečný identifikátor prostředku (UDI)
	Výrobce
	Jméno pacienta
	Datum implantace
	Název zdravotnického zařízení / poskytovatele zdravotní péče provádějícího implantaci
	Webová stránka s informacemi pro pacienta

Tab. 1: Význam použitých symbolů

### 2.2 Označení bezpečnostních pokynů

#### VAROVÁNÍ

Nedodržení může vést k závažnému poranění, závažnému zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu nebo k Vašemu úmrtí.

## 3 Na co musíte dbát

1. Svou kartu s informacemi o implantátu mějte stále u sebe. Svou kartu s informacemi o implantátu a tento dokument s informacemi pro pacienta ukažte ošetřujícímu lékaři dříve, než Vám bude proveden diagnostický nebo léčebný výkon.
2. Pokud se u vás objeví jeden nebo více z následujících příznaků, kontaktujte svého lékaře: Bolest na hrudi, horečka, zhoršující se ztížené dýchání, kardiovaskulární potíže
3. Docházejte na návštěvy u ošetřujícího lékaře k provedení kontrolních vyšetření a dodržujte jeho pokyny ke všem potřebným opatřením následné péče.

## 4 Popis výrobku

### 4.1 Obecné informace

STERITALC je sterilní talek s regulovanou velikostí částic. STERITALC se do pleurální dutiny zavede buď jako prášek pomocí flexibilní kanyly a vyfukovače pudru, nebo se do pleurální dutiny vstříkne jako suspenze.

### 4.2 Materiály, se kterými pacient potenciálně přijde do styku

Výrobek (díl)	Materiál	Osoba v kontaktu	Druh kontaktu
Talek	100% talek	Pacient	Při každém použití
Kanyla (pouze se STERITALC PF3)	100% polyetylén	Pacient	Při každém použití (pouze během zákroku)

## 5 Vymezení účelu

### 5.1 Určený účel použití

STERITALC je nerozpustný minerální prášek, který se aplikuje do pleurální dutiny s cílem vyvolat trvalou pleurodézou. Aplikace ve formě suspenze nebo pudráže.

### 5.2 Cílová skupina pacientů

Tento výrobek je vhodný k použití u následujících skupin pacientů:

- Dospělí
- Pacienti všech pohlaví

### 5.3 Očekávaná životnost

Koncept životnosti výrobku zde není relevantní: Výrobek spouští zánětlivou reakci, která vede k požadovanému účinku. Další přítomnost výrobku není pro trvání požadovaného účinku relevantní. Trvání účinku závisí na faktorech, které nesouvisí s výrobkem, jako je progresse onemocnění.

Prostředek je určen k tomu, aby zůstal v těle.

## 6 Očekávaný klinický přínos

Na základě klinického hodnocení lze přípravek bezpečně a účinně používat k léčbě dle výše uvedených indikací.

## 7 Možné komplikace a vedlejší účinky

Jsou známy tyto možné komplikace při použití výrobku:

- Horečka
- Infekce (empyém, infekce rány)
- Respirační komplikace (respirační nedostatečnost, plicní otok, pneumonie, dyspnoe)
- Kardiovaskulární komplikace (dysrytmie, infarkt myokardu, hypotenze, hypovolemie)
- Komplikace související se zákrokem (místní krvácení, podkožní emfyzém)

STERITALC má regulovanou velikost částic, aby se minimalizovalo riziko akutní pneumonitidy nebo ARDS (syndrom akutní respirační tísně).

## 8 Kombinace s jinými postupy

Výrobek je bezpečný pro MR.

Aplikace pudru vyvolává zánětlivou reakci. Zánětlivá reakce aktivuje koagulační kaskádu, která vede k trvalé pleurodézě. Před aplikací pudru ani po ní nepodávejte žádné protizánětlivé léky, protože by to mohlo bránit úspěšné léčbě. Jsou možné interference s laboratorními testy.

Při vyšetření pozitronovou emisní tomografií (PET) a počítačovou tomografií (CT) jsou možné falešně pozitivní diagnózy (dlouhodobý účinek).

## 9 Další zbytková rizika

Kromě uvedených bezpečnostních pokynů, možných komplikací a nežádoucích účinků nejsou známa žádná další významná zbytková rizika.

## 10 Následná péče po vyjmutí výrobku

Prostředek je určen k tomu, aby zůstal v těle.

## 11 Další informace

Odkaz ke stažení dokumentu s informacemi pro pacienta: <sup>1)</sup>	<a href="http://www.novatech.fr/pi/no121pi">www.novatech.fr/pi/no121pi</a>
Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP): <sup>1)2)</sup>	<a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a> Pro vyhledání specifického SSCP výrobku zadejte základní identifikátor prostředku UDI-DI.
Základní UDI-DI (identifikátor prostředku):	4063108STEBE

<sup>1)</sup> Průběžně aktualizováno.

<sup>2)</sup> Je k dispozici až po platné registraci do databáze EUDAMED.

Katalogové číslo a kód šarže implantátu naleznete na své kartě s informacemi o implantátu.