

Informations pour le patient

NO0121PI-1 — 2022-02

FR

STERITALC[®] PF3 STERITALC[®] F2/F4

Talc stérile



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

www.novatech.fr

472469259 — 14.04.2022 12:23












1 Chère patiente, cher patient,

Vous avez reçu un implant de type STERITALC. Pour votre propre sécurité, veuillez lire attentivement et conserver ce document d'information des patients. Si vous avez des questions concernant votre implant, veuillez contacter votre médecin traitant.

2 A propos de ce document

2.1 Explication des symboles

Symbole	Explication
	Compatible IRM
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique des dispositifs (IUD ; anglais : UDI : Unique Device Identification)
	Fabricant
	Nom du patient
	Date d'implantation
	Nom de l'établissement ayant procédé à l'implantation
	Site Web contenant des informations pour les patients

Tab. 1: Explication des symboles

2.2 Marquage des consignes de sécurité

AVERTISSEMENT

Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves lésions ou une dégradation grave de votre état général pouvant entraîner la mort.

3 Ce à quoi vous devez faire attention

1. Veuillez à avoir votre carte d'implant toujours sur vous. Montrez votre carte d'implant et ce document d'information des patients à votre médecin traitant avant de vous soumettre à des procédures diagnostiques ou thérapeutiques.
2. Contactez votre médecin traitant si vous ressentez une ou plusieurs des affections suivantes : Douleur thoracique, fièvre, augmentation des difficultés respiratoires, troubles cardiovasculaires
3. Respectez les rendez-vous convenus avec votre médecin traitant pour les examens de contrôle et tenez compte de ses remarques sur les mesures de suivi éventuellement nécessaires.

4 Description du produit

4.1 Généralités

STERITALC est un talc stérile dont la taille des particules est contrôlée. STERITALC est soit déposé sous forme de poudre dans la cavité pleurale à l'aide d'une canule flexible et d'un pulvérisateur, soit injecté dans la cavité pleurale sous forme de suspension.

4.2 Matériaux susceptibles d'entrer en contact avec le patient

Produit (partie)	Matériau	Personne de contact	Type de contact
Talc	100 % talc	Patient	À chaque utilisation
Canule (uniquement pour STERITALC PF3)	100 % polyéthylène	Patient	À chaque utilisation (uniquement dans le cadre de l'intervention)

5 Utilisation conforme

5.1 Usage prévu

STERITALC est une poudre minérale non soluble qui est appliquée dans la cavité pleurale afin de permettre une pleurodèse permanente.

Application sous la forme d'une suspension ou d'un poudrage.

5.2 Groupes cibles de patients

Le produit est adapté aux groupes suivants :

- Adultes
- Patients de tous sexes

5.3 Durée de vie prévue

Le concept de durée de vie du produit n'est pas applicable ici : Le produit déclenche une réaction inflammatoire qui produit l'effet souhaité. La présence continue du produit n'est pas pertinente pour la persistance de l'effet souhaité. La persistance de l'effet dépend de facteurs étrangers au produit tels que p. ex. l'évolution de la maladie.

Le produit est destiné à rester dans le corps.

6 Bénéfices cliniques attendus

L'évaluation clinique a montré que le produit peut être utilisé en toute sécurité et de manière efficace pour le traitement conformément aux indications mentionnées.

7 Complications et effets secondaires potentiels

Ce produit est susceptible d'entraîner les complications connues suivantes :

- Fièvre
- Infection (empyème, infection de plaie)
- Complications respiratoires (insuffisance respiratoire, œdème pulmonaire, pneumonie, dyspnée)
- Complications cardiovasculaires (dysrythmie, infarctus du myocarde, hypotension, hypovolémie)
- Complications liées à l'intervention (hémorragie locale, emphysème sous-cutané)

STERITALC possède une taille de particules maîtrisée afin de minimiser le risque de pneumonie aigüe ou de SDRA (Syndrome de Détresse Respiratoire Aigüe).

8 Combinaison avec d'autres procédés

Ce produit est compatible avec l'IRM.

L'administration de talc déclenche une réaction inflammatoire. Cette réaction inflammatoire active la cascade de coagulation et entraîne ainsi une pleurodèse permanente. N'administrez aucun médicament anti-inflammatoire avant et après l'administration de talc car ces médicaments peuvent compromettre l'efficacité du traitement. Des interférences avec les tests de laboratoire sont possibles.

En cas de Tomographie par Émission de Positons (TEP) et de Tomographie Computérisée (TC), des diagnostics faussement positifs sont possibles (effet de longue durée).

9 Autres risques résiduels

Aucun risque résiduel significatif n'est connu au-delà des consignes de sécurité, des complications possibles et des effets secondaires indiqués.

10 Mesures de suivi après le retrait du produit

Le produit est destiné à rester dans le corps.

11 Informations complémentaires

Lien de téléchargement des informations pour les patients : ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Résumé de la sécurité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP) : ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Pour rechercher le SSCP spécifique au produit, saisir l'IUD-DI de base du produit.
IUD-DI de base (numéro de produit unique) :	4063108STEBE

¹⁾ Est mise à jour en permanence.

²⁾ Ne sera disponible qu'à partir de l'entrée en vigueur de la base de données EUDAMED.

Vous trouverez le code produit et le numéro de lot de votre implant sur votre carte d'implant.