

Informazioni per il paziente

NO0121PI-1 — 2022-02

IT

STERITALC° PF3 STERITALC° F2/F4

Talco sterile



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 Gentile paziente,

Le è stato fornito un impianto di tipo STERITALC. Per la Sua sicurezza, legga attentamente il presente documento informativo e lo conservi in un posto sicuro. Per eventuali domande sull'impianto, può rivolgersi al medico curante.

2 In questo documento

2.1 Significato dei simboli

Simbolo	Spiegazione
	RM compatibile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Identificazione unica del dispositivo (UDI: Unique Device Identification)
	Fabbricante
	Nome del paziente
	Data dell'impianto
	Nome della struttura che ha effettuato l'impianto
	Sito Web con informazioni per il paziente

Tab. 1: Significato dei simboli

2.2 Indicazione delle avvertenze di sicurezza

AVVERTENZA

La mancata osservanza delle istruzioni può provocare gravi lesioni, grave peggioramento del suo stato generale o addirittura il decesso.

3 Cosa tenere presente

1. Porti sempre con sé la tessera per il portatore di impianto. Prima di sottoporsi a procedure diagnostiche o terapeutiche, esibisca la tessera per il portatore di impianto e le presenti informazioni per il paziente al medico curante.
2. In caso di uno o più dei seguenti disturbi, contattare il proprio medico curante: Dolore al torace, febbre, aumento dei disturbi respiratori, disturbi cardiovascolari
3. Si attenga agli esami di controllo concordati con il medico curante e osservi le indicazioni sull'eventuale follow-up necessario.

4 Descrizione del prodotto

4.1 Informazioni generali

STERITALC è un talco sterile con dimensioni delle particelle controllate. STERITALC viene introdotto nella cavità pleurica sotto forma di polvere con l'ausilio di una cannula flessibile e di un polverizzatore oppure viene iniettato sotto forma di sospensione nella cavità pleurica.

4.2 Materiali con possibile contatto con il paziente

Prodotto(parte)	Materiale	Referente	Tipo di contatto
Talco	100% talco	Paziente	Per ogni applicazione
Cannula (solo con STERITALC PF3)	100% polietilene	Paziente	Per ogni applicazione (solo nell'ambito dell'intervento)

5 Destinazione d'uso

5.1 Uso previsto

STERITALC è una polvere minerale insolubile che viene applicata nella cavità pleurica per indurre una pleurodesi permanente.

Applicazione sotto forma di sospensione o di polverizzazione (poudrage).

5.2 Gruppo di pazienti target

Il prodotto è adatto ai seguenti gruppi:

- Adulti
- Pazienti di qualsiasi sesso

5.3 Vita utile prevista

Il concetto di durata del prodotto non è applicabile in questo caso: Il prodotto provoca una reazione infiammatoria che porta all'effetto desiderato. L'ulteriore presenza del prodotto non è rilevante per il mantenimento dell'effetto desiderato. La persistenza dell'effetto dipende da fattori estranei al prodotto, quali ad es. la progressione della malattia.

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

6 Vantaggi clinici attesi

Secondo la valutazione clinica, il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per il trattamento in conformità alle indicazioni citate.

7 Possibili complicazioni ed effetti collaterali

Le possibili complicazioni note del prodotto sono le seguenti:

- Febbre
- Infezione (empiema, infezione di ferita)
- Complicazioni respiratorie (insufficienza respiratoria, edema polmonare, polmonite, dispnea)
- Complicazioni cardiovascolari (disritmia, infarto miocardico, ipotensione, ipovolemia)
- Complicazioni legate all'intervento (emorragia locale, enfisema sottocutaneo)

STERITALC dispone di particelle di dimensioni controllate per ridurre al minimo il rischio di polmonite acuta o di ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome, sindrome da distress respiratorio acuto).

8 Combinazione con altre procedure

Il prodotto è sicuro per la IRM (Risonanza Magnetica).

La somministrazione di talco scatena una reazione infiammatoria. La reazione infiammatoria attiva la cascata della coagulazione, provocando così una pleurodesi permanente. Prima e dopo l'applicazione del talco non somministrare altri medicinali anti-infiammatori in quanto potrebbero pregiudicare la riuscita del trattamento. Sono possibili interferenze con i test di laboratorio.

Sono possibili diagnosi errate nella tomografia a emissione di positroni (PET) e nella tomografia computerizzata (CT) (effetto a lunga durata).

9 Altri rischi residui

Oltre alle informazioni di sicurezza elencate, possibili complicazioni ed effetti collaterali, non sono noti altri rischi residui significativi.

10 Follow-up dopo la rimozione del prodotto

Il prodotto è destinato alla permanenza nel corpo.

11 Informazioni aggiuntive

Link per il download delle informazioni per il paziente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Per cercare l'SSCP specifica del prodotto, inserire l'UID-DI base del prodotto.
UDI-DI base (codice prodotto univoco):	4063108STEBE

¹⁾ In fase di aggiornamento.

²⁾ È disponibile solo con l'entrata in vigore del database EUDAMED.

Il codice prodotto e il numero di lotto dell'impianto sono riportati sulla tessera per il portatore di impianto.