

**Informatiedocument voor
patiënten**

NO0121PI-1 — 2022-02

NL

**STERITALC[®] PF3
STERITALC[®] F2/F4**

Steriele talk



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 12:24

1 Beste patiënt,

U heeft een implantaat gekregen van het type STERITALC. Lees voor uw eigen veiligheid dit informatiedocument voor patiënten goed door en bewaar het op een veilig plaats. Als u vragen heeft over uw implantaat, neem dan contact op met uw behandelend arts.

2 Over dit document

2.1 Symboolverklaring

Symbool	Beschrijving
	MRI-bestendig
	Artikelnummer
	Batchcode
	Unieke hulpmiddelidentificatie (UDI)
	Producent
	Naam patiënt
	Implantatiedatum
	Naam van de implanterende instelling / zorgverlener
	Website met patiënteninformatie

Tab. 1: Beschrijving van de gebruikte symbolen

2.2 Veiligheidsmarkeringen

WAARSCHUWING

Niet-naleving kan resulteren in ernstig letsel, significante verslechtering van de algehele gezondheidstoestand of overlijden.

3 Waar moet u op letten?

1. Neem altijd uw implantaatkaart mee. Laat deze implantaatkaart en dit informatiedocument voor patiënten zien aan uw behandelend arts, voordat u onderzoeken of behandelingen ondergaat.
2. Neem contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen ervaart: Pijn op de borst, koorts, toenemende moeite met ademen, cardiovasculaire problemen
3. Ga naar de afspraken die u met uw behandelend arts maakt voor controle-onderzoeken en volg de instructies voor eventuele te nemen maatregelen goed op.

4 Productbeschrijving

4.1 Algemene informatie

STERITALC is een steriele talk met gecontroleerde deeltjesgrootte. STERITALC wordt ofwel als poeder aangebracht in de pleuraholte met behulp van een flexibele canule en poederblazer, of als suspensie geïnjecteerd in de pleuraholte.

4.2 Materialen die mogelijk in contact komen met de patiënt

Product (onderdeel)	Materiaal	Persoon met contact	Contacttype
Talk	100% talk	Patiënt	Bij elk gebruik
Canule (alleen met STERITALC PF3)	100% polyethyleen	Patiënt	Bij elk gebruik (alleen tijdens de procedure)

5 Beoogd gebruik

5.1 Gebruiksdoel

STERITALC is een onoplosbaar mineraalpoeder dat in de pleuraholte kan worden toegepast om permanente pleurodese te veroorzaken.

Te gebruiken als suspensie of poeder.

5.2 Patiëntendoelgroep

Het product is geschikt voor gebruik bij de volgende patiëntengroepen:

- Volwassenen
- Patiënten van alle genders

5.3 Verwachte levensduur

Het concept van productlevensduur is hier niet van toepassing: Het product veroorzaakt een ontstekingsreactie die leidt tot het gewenste effect. De verdere aanwezigheid van het product is niet relevant voor de persistentie van het gewenste effect. De persistentie van het effect is afhankelijk van factoren die niet productgerelateerd zijn, zoals de progressie van de aandoening.

Het product is bedoeld om in het lichaam te blijven.

6 Verwacht klinisch voordeel

Volgens de klinische evaluatie kan het product veilig en effectief worden gebruikt voor de behandeling op basis van de vermelde indicaties.

7 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

Als mogelijke productspecifieke complicaties zijn bekend:

- Koorts
- Infectie (empyeem, wondinfectie)
- Respiratoire complicaties (respiratoir falen, pulmonair oedeem, pneumonie, dyspneu)
- Cardiovasculaire complicaties (dysritmie, myocardinfarct, hypotensie, hypovolemie)
- Complicaties als gevolg van de ingreep (lokale bloedingen, subcutaan emfyseem)

STERITALC heeft een gecontroleerde deeltjesgrootte om het risico van acute pneumonitis of ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) te minimaliseren.

8 Combinatie met andere procedures

Het product is MRI-bestendig.

Toediening van talk veroorzaakt een ontstekingsreactie. De ontstekingsreactie activeert de coagulatiecascade, wat leidt tot permanente pleurodese. Geef geen ontstekingsremmende geneesmiddelen voor of na toediening van talk, omdat dit het succes van de behandeling in de weg kan staan. Er kunnen verstoringen bij laboratoriumtests optreden.

Fout-positieve diagnoses zijn mogelijk bij onderzoeken door middel van positronemissietomografie (PET) en computertomografie (CT) (langdurig effect).

9 Overige restrisico's

Afgezien van de vermelde veiligheidsinstructies, mogelijke complicaties en bijwerkingen, zijn er geen verdere belangrijke restrisico's bekend.

10 Maatregelen na verwijdering van het product

Het product is bedoeld om in het lichaam te blijven.

11 Aanvullende informatie

Downloadkoppeling voor het informatiedocument voor patiënten: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Om naar de productspecifieke SSCP te zoeken, voert u de basis-UDI-DI van het product in.
Basis UDI-DI (hulpmiddelidentificatie):	4063108STEBE

¹⁾Wordt doorlopend bijgewerkt.

²⁾ Is pas beschikbaar bij de inwerkingtreding van de EUDAMED-databank.
Het artikelnummer en de batchcode van uw implantaat staan op uw implantaatkaart.