

Informacje dla pacjenta

NO0121PI-1 — 2022-02

PL

STERITALC[®] PF3 STERITALC[®] F2/F4

Sterylny 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 Drogi pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu STERITALC. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszym dokumentem informacyjnym i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objasnienia symboli

Symbol	Objasnienie
	Bezpieczne podczas badań MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objasnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

3 Na co należy uważać

- Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
- Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Ból w klatce piersiowej, zwiększone trudności z oddychaniem, problemy z układem krążenia
- Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych u swojego lekarza prowadzącego i przestrzegaj zaleceń w zakresie opieki pooperacyjnej.

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

STERITALC to sterylne talk o kontrolowanym rozmiarze cząstek. STERITALC można wprowadzić do jamy opłucnej w postaci proszku za pomocą elastycznej kaniuli i dozownika proszku lub wstrzyknąć w postaci zawiesiny.

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Talk	100% talk	Pacjent	Przy każdym użyciu
Kaniula (tylko z STERITALC PF3)	100% polietylen	Pacjent	Przy każdym użyciu (tylko podczas procedury)

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

STERITALC to nierozpuszczalny proszek mineralny wprowadzany do jamy opłucnej w celu wywołania trwałego zapalenia opłucnej.

Zastosowanie w postaci zawiesiny lub proszku.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Koncepcja trwałości produktu nie ma tu zastosowania: Produkt wywołuje reakcję zapalną prowadzącą do powstaniażądanego efektu. Dalsza obecność produktu w organizmie nie ma wpływu na wystąpienieżądanego efektu. Wystąpienie efektu działania produktu zależy od czynników niepowiązanych z produktem, takich jak postęp choroby.

Produkt jest przeznaczony do pozostawania w ciele pacjenta.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie ze wskazaniami.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

Znane możliwe powikłania specyficzne dla produktu to:

- Gorączka
- Zakażenie (ropniak, zakażenie rany)
- Powikłania w układzie oddechowym (niewydolność oddechowa, obrzęk płuc, zapalenie płuc, duszność)
- Powikłania w układzie sercowo-naczyniowym (zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, niedociśnienie tętnicze, hipowolemia)
- Powikłania związane z zabiegiem (miejscowe krwawienie, obrzęk podskórny)

STERITALC to produkt o kontrolowanym rozmiarze cząstek, stosowany w celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia ostrego zapalenia płuc lub ARDS (zespołu ostrej niewydolności oddechowej).

8 Łączenie z innymi procedurami

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

Podanie talku wywołuje reakcję zapalną. Reakcja zapalna powoduje aktywację kaskady krzepnięcia, co prowadzi do trwałego zapalenia opłucnej. Nie należy podawać żadnych leków przeciwzapalnych przed lub po podaniu talku, ponieważ może to zaburzyć skuteczność leczenia. Możliwe są zakłócenia testów laboratoryjnych.

Wyniki fałszywie pozytywne możliwe w przypadku pozytonowej tomografii emisyjnej (PTE) i tomografii komputerowej (TK) (długotrwały efekt).

9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Procedury opieki po usunięciu produktu

Produkt jest przeznaczony do pozostawania w ciele pacjenta.

11 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063108STEBE

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

²⁾ Dostępne z chwilą uruchomienia bazy danych EUDAMED.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.