

Informações do paciente

NO0121PI-1 — 2022-02

PT

STERITALC[®] PF3 STERITALC[®] F2/F4

Talco estéril



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 Caro(a) paciente

Recebeu um implante do tipo STERITALC. Para sua própria segurança, leia atentamente este documento de informações do paciente e conserve-o. Em caso de dúvidas sobre o seu implante, entre em contacto com o médico responsável pelo tratamento.

2 Sobre este documento

2.1 Explicação dos símbolos

Símbolo	Explicação
	Segura para RM
	Número do artigo
	Número do lote
	Identificação inequívoca do produto (UDI: Identificação única de dispositivo)
	Fabricante
	Nome do paciente
	Data do implante
	Nome da instituição que realizou a implantação
	Website com informações para o paciente

Tab. 1: Explicação dos símbolos

2.2 Marcação das indicações de segurança

ATENÇÃO

Em caso de incumprimento, as consequências podem ser ferimentos graves ou um sério agravamento do seu estado geral, incluindo a morte.

3 A ter em atenção

1. Tenha sempre consigo o seu cartão de implante. Apresente o seu cartão de implante e estas informações do paciente ao médico responsável pelo tratamento antes de se submeter a qualquer procedimento diagnóstico ou terapêutico.
2. Caso sinta algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico responsável: Dores na zona do peito, febre, dificuldades respiratórias crescentes, problemas cardiovasculares
3. Compareça às consultas programadas para exames de controlo com o médico responsável pelo tratamento e siga as suas instruções relativamente a quaisquer cuidados de acompanhamento posterior eventualmente necessários.

4 Descrição do produto

4.1 Aspectos gerais

STERITALC é um talco estéril com um tamanho de partícula controlado. O STERITALC é introduzido no espaço pleural como pó, através de uma cânula flexível e de um pulverizador, ou injetada no espaço pleural como suspensão.

4.2 Materiais com possível contacto com o paciente

Produto (parte)	Material	Pessoa de contacto	Tipo de contacto
Talco	100% talco	Paciente	Em todas as aplicações
Cânula (apenas para STERITALC PF3)	100% polietileno	Paciente	Em todas as aplicações (apenas durante a intervenção)

5 Utilização prevista

5.1 Finalidade

STERITALC é um pó mineral não solúvel que é aplicado na cavidade pleural para produzir uma pleurodese permanente. Aplicação como suspensão ou como pulverização (poudrage).

5.2 Grupo-alvo de pacientes

O produto é adequado para os seguintes grupos:

- Adultos
- Pacientes de qualquer sexo

5.3 Vida útil prevista

O conceito de vida útil do produto não é aplicável aqui: O produto desencadeia uma resposta inflamatória que resulta no efeito pretendido. A presença adicional do produto não é relevante para a persistência do efeito pretendido. A continuidade do efeito depende de fatores estranhos ao produto, como, por ex., a progressão da doença.

O produto destina-se a permanecer no corpo.

6 Benefícios clínicos expectáveis

De acordo com a avaliação clínica, o produto pode ser utilizado de forma segura e efetiva para o tratamento, de acordo com as indicações acima referidas.

7 Possíveis complicações e efeitos secundários

São conhecidas as seguintes complicações possíveis específicas do produto:

- Febre
- Infecção (empiema, infecção de feridas)
- Complicações respiratórias (insuficiência respiratória, edema pulmonar, pneumonia, dispneia)
- Complicações cardiovasculares (disritmia, enfarte do miocárdio, hipotensão, hipovolemia)
- Complicações decorrentes da intervenção cirúrgica (hemorragia local, enfisema subcutâneo)

O STERITALC tem um tamanho de partícula controlado para minimizar o risco de pneumonia aguda ou síndrome de dificuldade respiratória aguda (ARDS).

8 Combinação com outros procedimentos

O produto é considerado seguro para exames de IRM.

A administração de talco desencadeia uma reação inflamatória. A reação inflamatória ativa a cascata de coagulação, o que resulta numa pleurodese permanente. Antes e depois da administração do talco, não administrar quaisquer anti-inflamatórios, pois estes medicamentos podem comprometer o sucesso do tratamento. Há a possibilidade de interferências com testes de laboratório.

A Tomografia por Emissão de Positrões (TEP) e a Tomografia Computorizada (TAC) podem apresentar diagnósticos falso-positivos (efeito de longa duração).

9 Outros riscos residuais

Para além das indicações de segurança listadas, possíveis complicações e efeitos secundários, não existem outros riscos residuais significativos.

10 Cuidados de acompanhamento após a remoção do produto

O produto destina-se a permanecer no corpo.

11 Informações adicionais

Link para descarregar a informação do paciente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Breve relatório sobre a segurança e o desempenho clínico (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para pesquisar o SSCP específico do produto, introduzir o UDI-DI básico do produto.
UDI-DI básico (número de produto único):	4063108STEBE

¹⁾ É atualizada continuamente.

²⁾ Apenas está disponível após a entrada em vigor da base de dados EUDAMED.

O código de produto e o número do lote do seu implante encontram-se no seu cartão de implante.