

**Dokument s informáciami pre
pacientov**

NO0121PI-1 — 2022-02

SK

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

Sterilný mastenec



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 — 22.09.2023 13:48












1 Vážený(-á) pacient(-ka),

dostali ste implantát typu STERITALC. Pre vašu vlastnú bezpečnosť si pozorne prečítajte tento dokument s informáciami pre pacienta a uschovajte ho na bezpečnom mieste. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa implantátu, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára.

2 O tomto dokumente

2.1 Slovník symbolov

Symbol	Opis
	Bezpečné pre MR
	Katalógové číslo
	Kód šarže
	Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI)
	Výrobca
	Meno pacienta
	Dátum implantovania
	Názov implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/poskytovateľa
	Webová stránka s informáciami pre pacientov

Tabuľka 1: Slovník symbolov

2.2 Označenie bezpečnostných informácií

VYSTRAHA

Nedodržanie môže mať za následok vážne zranenia, vážne zhoršenie vášho celkového stavu alebo smrť.

3 Na čo si musíte dávať pozor

1. Kartu implantátu noste vždy so sebou. Pred podstúpením diagnostických alebo terapeutických zákrokov ukážte svoju kartu implantátu a tento dokument s informáciami pre pacienta svojmu ošetrojúcemu lekárovi.
2. Kontaktujte svojho lekára, ak spozorujete jeden alebo viacero z nasledujúcich príznakov: Bolesť na hrudníku, horúčka, narastajúce ťažkosti s dýchaním, kardiovaskulárne problémy
3. Dodržiavajte termíny kontrolných vyšetrení, ktoré si dohodnete so svojim ošetrojúcim lekárom, a dodržujte jeho pokyny a všetky potrebné následné opatrenia.

4 Opis výrobku

4.1 Všeobecné informácie

STERITALC je sterilný mastenec s kontrolovanou veľkosťou častíc. STERITALC sa buď zavedie do pleurálnej dutiny ako prášok pomocou flexibilnej kanyly a aplikátora prášku, alebo sa vstrekuje do pleurálnej dutiny vo forme suspenzie.

4.2 Materiály s možným kontaktom s pacientom

Výrobok (časť)	Materiál	Kontaktná osoba	Typ kontaktu
Mastenec	100 % mastenec	Pacient	Pri každom použití
Kanyla (iba so STERITALC PF3)	100 % polyetylén	Pacient	Pri každom použití (len počas zákroku)

5 Zamýšľané použitie

5.1 Zamýšľaný účel

STERITALC je nerozpustný minerálny prášok, ktorý sa aplikuje do pleurálnej dutiny, aby spôsobil trvalú pleurodézu. Aplikácia vo forme kaše alebo prášku.

5.2 Cieľová skupina pacientov

Výrobok je vhodný na použitie u nasledujúcich skupín pacientov:

- Dospelí
- Pacienti všetkých pohlaví

5.3 Odhadovaná životnosť

Koncept životnosti výrobku tu nie je relevantný: Výrobok vyvoláva zápalovú reakciu, ktorá vedie k požadovanému účinku. Ďalšia prítomnosť výrobku nie je relevantná pre pretrvávanie požadovaného účinku. Pretrvávanie účinku závisí od faktorov nesúvisiacich s výrobkom, ako je postupovanie ochorenia.

Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.

6 Očakávaný klinický prínos

Podľa klinického hodnotenia je možné výrobok bezpečne a efektívne použiť na liečbu podľa uvedených indikácií.

7 Možné komplikácie a vedľajšie účinky

Sú známe nasledujúce komplikácie súvisiace s výrobkom:

- Horúčka
- Infekcia (empyém, infekcia rany)
- Respiračné komplikácie (respiračná nedostatočnosť, pľúcny edém, pneumónia, dyspnoe)
- Kardiovaskulárne komplikácie (dysrytmia, infarkt myokardu, hypotenzia, hypovolémia)
- Komplikácie súvisiace so zákrokom (lokálne krvácanie, subkutánni emfyzém)

STERITALC má kontrolovanú veľkosť častíc, aby sa minimalizovalo riziko akútnej pneumonitídy alebo ARDS (syndróm akútneho respiračného zlyhania).

8 Kombinácia s inými postupmi

Výrobok je bezpečný z hľadiska MRI.

Podávanie mastenca vyvolá zápalovú reakciu. Zápalová reakcia aktivuje koagulačnú kaskádu, čo vedie k trvalej pleurodéze. Pred alebo po podaní mastenca nepodávajte žiadne protizápalové lieky, pretože to môže zabrániť úspešnosti liečby. Možné sú interferencie s laboratórnymi testami.

Falošne pozitívne diagnózy sú možné pri vyšetreniach pozitronovou emisnou tomografiou (PET) a počítačovou tomografiou (CT) (dlhotrvajúci účinok).

9 Iné zvyškové riziká

Okrem uvedených bezpečnostných pokynov, možných komplikácií a vedľajších účinkov nie sú známe žiadne ďalšie významné zvyškové riziká.

10 Následné opatrenia po odstránení výrobku

Výrobok je určený na to, aby zostal v tele.

11 Doplnujúce informácie

Prepojenie na prevzatie dokumentu s informáciami pre pacienta: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Súhrn bezpečnosti a klinického pôsobenia (SSCP): ^{1) 2)}	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ak chcete vyhľadať SSCP špecifický pre tento výrobok, zadajte základné UDI-DI výrobku.
Základné UDI-DI (identifikátor pomôcky):	4063108STEBE

¹⁾ Priebežne aktualizované.

²⁾ Je k dispozícii až po nadobudnutí platnosti databázy EUDAMED.

Katalógové číslo a kód šarže vášho implantátu nájdete na karte implantátu.