

Hasta için bilgiler

NO0121PI-1 — 2022-02

TR

STERITALC® PF3 STERITALC® F2 / F4

Steril 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 12:25

1 Sayın Hasta,

Size STERITALC tipinde bir implant verilmiştir. Güvenliğiniz için, lütfen bu Hasta Bilgilendirme Belgesini dikkatle okuyun ve güvenli bir yerde saklayın. İmplantınızla ilgili sorularınız olursa lütfen tedavinizi yapan hekimle görüşün.

2 Bu doküman hakkında

2.1 Sembol açıklamaları

Sembol	Açıklama
	MR güvenli
	Katalog numarası
	Parti kodu
	Benzersiz Cihaz Kimliği (UDI)
	Üretici
	Hasta adı
	İmplantasyon tarihi
	İmplantı yapan sağlık kurumunun / uzmanının adı
	Hasta bilgilendirme web sitesi

Tab. 1: Kullanılan sembollerin açıklaması

2.2 Güvenlik uyarılarının işaretleri

UYARI

Talimatlara uyulmaması, ciddi yaralanmalarla, genel durumunuzun ciddi derecede bozulmasıyla veya ölüm ile sonuçlanabilir.

3 Dikkat etmeniz gereken noktalar

- Hasta bilgi formunuzu her zaman yanınızda taşıyın. Tanı ve tedavi yöntemlerine geçmeden önce hasta bilgi formunuzu ve bu Hasta Bilgilendirme Belgesini tedavinizi yapan hekime gösterin.
- Aşağıdaki belirtilerin birini veya birkaçını gözlemlediyseniz doktorunuza başvurun: Göğüs ağrısı, ateş, nefes almanın giderek zorlaşması, kardiyovasküler problemler
- Tedavinizi sürdüren hekimle yaptığınız kontrol muayenesi randevularına bağlı kalın ve onun tedavi sonrası önlemlerine ilişkin talimatlarına uyun.

4 Ürün açıklaması

4.1 Genel bilgiler

STERITALC kontrollü partikül boyutlu steril bir talktır. STERITALC esnek kanül ve toz üfleyici yardımıyla plevra boşluğuna toz olarak getirilebilir veya plevra boşluğuna süspansiyon olarak enjekte edilebilir.

4.2 Hastaya Temas Etme İhtimali Bulunan Malzemeler

Ürün (parça)	Malzeme	Temas eden kişi	Temas tipi
Talk	%100 Talk	Hasta	Her kullanımda
Kanül (yalnızca STERITALC PF3 ile)	%100 Polietilen	Hasta	Her kullanımda (yalnızca prosedür sırasında)

5 Amaç

5.1 Kullanım Kapsamı

STERITALC çözünmez bir mineral tozdur; kalıcı plörodez oluşturmak üzere plevra boşluğuna uygulanır.

Karışım veya toz olarak uygulama.

5.2 Hasta Hedef Grubu

Ürün, aşağıdaki hasta gruplarında kullanıma uygundur:

- Yetişkinler
- Her cinsiyetten hastalar

5.3 Öngörülen Kullanım Ömrü

Ürün ömrü konsepti burada geçerli değildir. Ürün enflamatuvar bir reaksiyon tetikler, bu da istenen etkiye yol açar. Ürünün daha sonra da bulunmasının, istenen etkinin sürekliliğiyle ilgisi yoktur. Etkinin sürekliliği, hastalığın ilerleyişi gibi ürünle ilişkisi olmayan faktörlere bağlıdır.

Ürün, vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır.

6 Öngörülen Klinik Yarar

Klinik değerlendirmeye göre ürün, sözü edilen endikasyonlar doğrultusunda tedavi için kolay ve güvenli şekilde kullanılabilir.

7 Olası Komplikasyonlar ve Yan Etkiler

Ürüne özgü oluşabilecek olası komplikasyonlar:

- Ateş
- Enfeksiyon (ampiyem, yara enfeksiyonu)
- Respiratuvar komplikasyonlar (respiratuvar yetersizlik, pülmoner ödem, pnömoni, dispne)
- Kardiyovasküler komplikasyonlar (aritmi, miyokardiyal enfarkt, hipotansiyon, hipovolemi)
- Müdahaleye bağlı komplikasyonlar (lokal kanama, ciltaltı anfiyem)

STERITALC kontrollü parçacık boyutlarına sahiptir; akut pnömoni veya ARDS (Akut Solunum Sıkıntısı Sendromu) riskini azaltmak amaçlanmıştır.

8 Diğer Yöntemlerle Kombinasyon

Ürün, MRT korumalıdır.

Talk verilmesi enflamatuvar reaksiyona neden olur. Enflamatuvar reaksiyon koagülasyon kaskadını aktive eder, kalıcı plörodeze yol açılır. Talk yönetiminden önce veya sonra herhangi bir antienflamatuvar ilaç vermeyin; tedavinin başarısını engelleyebilir. Laboratuvar testlerini etkileme olasılığı vardır.

Pozitron Emisyon Tomografisi (PET) ve Bilgisayarlı Tomografi (CT) tetkiklerinde yanlış pozitif tanı koyma olasılığı vardır (uzun erimli etki).

9 Diğer Artık Riskler

Listelenen güvenlik talimatlarının, olası komplikasyonların ve yan etkilerin haricinde ciddi düzeyde artık risk bilinmemektedir.

10 Ürün çıkarıldıktan sonraki tedavi sonrası önlemler

Ürün, vücut içinde kalmak üzere tasarlanmıştır.

11 Ek Bilgiler

Hasta Bilgilendirme Belgesi indirme bağlantısı: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Güvenlik ve Klinik Performansı Özeti (SSCP): ¹⁾²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Ürüne özgü SSCP'yi aramak için, ürünün temel UDI-DI değerini girin.
Temel UDI-DI (cihaz kimliği):	4063108STEBE

¹⁾Sürekli güncellenir.

²⁾Sadece EUDAMED veritabanının yürürlüğe girmesiyle geçerlidir.

İmplantınızın ürün kodu ve parti kodu hasta bilgi formundadır.