

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

Sterilt talkum



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



1 Kjære pasient,

Du har mottatt et implantat av typen STERITALC. For din egen sikkerhet, les grundig gjennom dette pasientinformasjonsarket, og oppbevar det trygt. Dersom du har noen spørsmål om implantatet ditt, ta kontakt med legen som behandler deg.

2 Om dette dokumentet

2.1 Symbolordliste

Symbol	Beskrivelse
	MR-sikker
	Artikkelnummer
	Partikode
	Unik enhets-ID (UDI)
	Produsent
	Pasientnavn
	Implantasjonsdato
	Navn på helseinstitusjon / helseleverandør som utførte implantasjon
	Nettside for pasientinformasjon

Tabell 1: Symbolordliste

2.2 Merking med sikkerhetsinformasjon

ADVARSEL

Manglende overholdelse kan føre til alvorlige personskader, alvorlig forverring av din generelle tilstand, eller dødsfall.

2.3 Tilleggsinformasjon

Lenke for nedlasting av pasientinformasjonsarket: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Denne pasientinformasjonen er basert på følgende bruksanvisning:	NO121-6 (STERITALC PF3) / NO123-6 (STERITALC F2/F4)
Ansvarsfraskrivelse for tilgjengeligheten av SSCP	Generell regel: SSCP gjøres kun tilgjengelig etter at produktet er autorisert i henhold til EU-DIREKTIVET 2017/745 (MDR). Implementeringen som beskrives her gjelder ikke før den korresponderende modulen i Eudamed-databasen trer i kraft. Inntil det er SSCP tilgjengelig fra følgende nedlastingslenke: www.novatech.fr/sscp/sscp121
Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed For å søke etter produktspesifikk SSCP angi grunnleggende UDI-DI for produktet.
Grunnleggende UDI-DI (enhets-ID):	4063108STEBE

¹⁾ Oppdateres kontinuerlig.

Artikkelnummeret og partikoden for ditt implantat er å finne på implantatkortet ditt.

3 Merk deg følgende

- Ha alltid med deg implantatkortet. Vis implantatkortet og dette pasientinformasjonsarket til legen som behandler deg før du gjennomgår noen diagnose eller behandlingsprosedyrer.
- Ta kontakt med legen din dersom du opplever ett eller flere av følgende symptomer: Brystsmerter, feber, økende pustevansker, hjerte- og karproblemer

3. Hold avtalene som du foretar med den behandlende legen om etterundersøkelser, og følg instruksjonene fra vedkommende dersom det er nødvendig med oppfølgingstiltak ved etterbehandlingen.

4 Produktbeskrivelse

4.1 Generell informasjon

STERITALC er et sterilt talkum med kontrollert partikkelstørrelse. STERITALC føres enten inn i pleurahulen som et pulver ved hjelp av en fleksibel kanyler og en pulverblåser, eller det injiseres i pleurahulen som en suspensjon.

4.2 Materialer med potensiell pasientkontakt

Produkt (del)	Materiale	Kontaktperson	Kontakttype
Talkum	100% talkum	Pasient	Ved hver bruk
Kanyler (kun med STERITALC PF3)	100% polyetylen	Pasient	Ved hver bruk (bare under prosedyren)

5 Tiltent bruk

5.1 Tiltent formål

STERITALC er et uløselig mineralpulver som påføres pleurahulen for å forårsake permanent pleurodese.

Påføring som slam (STERITALC F2/F4) eller pudrasje (STERITALC PF3 / STERITALC F2/F4).

STERITALC PF3 SUPPLEMENT er ment å brukes sammen med STERITALC PF3.

5.2 Pasientmålgruppe

Produktet egner seg for bruk i følgende pasientgrupper:

- Voksne
- Pasienter av alle kjønn

5.3 Forventet levetid

Konseptet med produktets levetid er ikke aktuelt her: Produktet utløser en betennelsesreaksjon som fører til ønsket effekt. Produktets videre tilstedeværelse er ikke relevant for hvorvidt den ønskede effekten varer. Hvor lenge effekten varer avhenger av faktorer som ikke er relatert til produktet, for eksempel sykdomsprogresjon. Produktet er ment å forbli i kroppen.

6 Mulige komplikasjoner og bivirkninger

Følgende produktrelaterte komplikasjoner er kjente:

- Feber
- Infeksjon (empyem, sårinfeksjon)
- Respirasjonskomplikasjoner (respirasjonsinsuffisiens, lungeødem, lungebetennelse, dyspné)
- Kardiovaskulære komplikasjoner (dysrytmi, hjerteinfarkt, hypotensjon, hypovolemi)
- Komplikasjoner relatert til intervensjonen (lokal blødning, subkutan emfysem)

STERITALC har kontrollert partikkelstørrelse for å minimere risikoen for akutt lungebetennelse eller ARDS (akutt respiratorisk distresssyndrom).

7 Kombinasjon med andre prosedyrer

Produktet er MR-sikkert.

Administrering av talkum induserer en inflammatorisk reaksjon. Den inflammatoriske reaksjonen aktiverer koagulasjonskaskaden, noe som fører til permanent pleurodese. Ikke gi betennelsesdempende medisiner før eller etter administrering av talkum, da dette kan hindre behandlingens suksess. Interferenser med laboratorietester er mulig.

Falskt positive diagnoser er mulige ved positronemisjonstomografi (PET) og computertomografi (CT) (langvarig effekt).

8 Annen restrisiko

I tillegg til sikkerhetsinstruksjonene, mulige komplikasjoner og bivirkninger som er angitt, finnes det ingen annen kjent restrisiko av betydning.

9 Etterbehandling etter fjerning av produktet

Produktet er ment å forbli i kroppen.