

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

Steriles 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 Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient

Sie haben ein Implantat des Typs STERITALC erhalten. Bitte lesen Sie zu Ihrer eigenen Sicherheit dieses Dokument zur Patienteninformation aufmerksam durch und bewahren Sie es auf. Bei Fragen zu Ihrem Implantat wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

2 Über dieses Dokument

2.1 Symbolerklärungen

Symbol	Erklärung
	MR-sicher
	Artikelnummer
	Chargencode
	Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI: Unique Device Identification)
	Hersteller
	Name des Patienten
	Implantationsdatum
	Name der Einrichtung, durch die die Implantation erfolgte
	Website mit Informationen für den Patienten

Tab. 1: Erklärung der verwendeten Symbole

2.2 Kennzeichnung der Sicherheitshinweise

WARNUNG

Bei Nichtbeachtung sind schwere Verletzungen oder eine schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes bis hin zum Tod möglich.

2.3 Weiterführende Informationen

Download-Link für die Patienteninformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Dieser Patienteninformation liegt folgende Gebrauchsanweisung zugrunde:	NO121-6 (STERITALC PF3) / NO123-6 (STERITALC F2/F4)
DISCLAIMER zur Verfügbarkeit des SSCP	Grundsätzlich gilt: Der SSCP wird erst mit Zulassung des Produktes gemäß VERORDNUNG (EU) 2017/745 (MDR) zur Verfügung gestellt. Die hier beschriebene Umsetzung trifft erst mit Inkrafttreten des entsprechenden Moduls der Eudamed-Datenbank zu. Bis dahin ist der SSCP unter folgendem Download-Link erhältlich: www.novatech.fr/sscp/sscp121
Kurzbericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Zur Suche nach dem produktspezifischen SSCP die Basis-UDI-DI des Produktes eingeben.
Basis-UDI-DI (einmalige Produktnummer):	4063108STEBE

¹⁾ Wird laufend aktualisiert.

Artikelnummer und Chargencode Ihres Implantats finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis.

3 Worauf Sie achten müssen

1. Führen Sie Ihren Implantationsausweis stets mit sich. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis und diese Patienteninformation Ihrem behandelnden Arzt, bevor Sie sich diagnostischen oder therapeutischen Verfahren unterziehen.

- Wenden Sie sich an Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Beschwerden verspüren:
Schmerzen im Brustbereich, Fieber, zunehmende Atembeschwerden, Herz-Kreislauf-Beschwerden
- Halten Sie die mit Ihrem behandelnden Arzt vereinbarten Termine zu Kontrolluntersuchungen ein und beachten Sie seine Hinweise zu eventuell erforderlichen Nachsorge-Maßnahmen.

4 Produktbeschreibung

4.1 Allgemein

STERITALC ist ein steriles Talkum mit einer kontrollierten Partikelgröße. STERITALC wird entweder mit Hilfe einer flexiblen Kanüle und eines Zerstäubers als Pulver in den Pleuraspalt gebracht oder es wird als Suspension in den Pleuraspalt injiziert.

4.2 Materialien mit möglichem Patientenkontakt

Produkt(teil)	Material	Kontaktperson	Art des Kontaktes
Talkum	100% Talkum	Patient	Bei jeder Anwendung
Kanüle (nur bei STERITALC PF3)	100% Polyethylen	Patient	Bei jeder Anwendung (nur im Rahmen des Eingriffs)

5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

5.1 Zweckbestimmung

STERITALC ist ein nicht lösliches mineralisches Pulver, das in die Pleurahöhle appliziert wird, um eine permanente Pleurodese hervorzurufen.

Applikation als Suspension (STERITALC F2/F4) oder als Poudrage (STERITALC PF3 / STERITALC F2/F4).

STERITALC PF3 SUPPLEMENT ist zur Verwendung mit STERITALC PF3 bestimmt.

5.2 Patientenzielgruppe

Das Produkt ist geeignet für die folgenden Gruppen:

- Erwachsene
- Patienten jeglichen Geschlechts

5.3 Vorgesehene Lebensdauer

Das Konzept der Produktlebensdauer ist hier nicht anwendbar: Das Produkt löst eine Entzündungsreaktion aus, die zur gewünschten Wirkung führt. Die weitere Anwesenheit des Produkts ist für das Fortbestehen der gewünschten Wirkung nicht relevant. Das Fortbestehen der Wirkung hängt von produktfremden Faktoren wie z. B. dem Fortschreiten der Krankheit ab.

Das Produkt ist zum Verbleib im Körper bestimmt.

6 Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen

Als mögliche produktspezifische Komplikationen sind bekannt:

- Fieber
- Infektion (Empyem, Wundinfektion)
- Respiratorische Komplikationen (respiratorische Insuffizienz, Lungenödem, Pneumonie, Dyspnoe)
- Kardiovaskuläre Komplikationen (Disrhythmie, Myokardinfarkt, Hypotonie, Hypovolämie)
- Eingriffsbezogene Komplikationen (lokale Blutung, subkutanes Emphysem)

STERITALC verfügt über eine kontrollierte Partikelgröße, um das Risiko einer akuten Pneumonitis oder eines ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) zu minimieren.

7 Kombination mit anderen Verfahren

Das Produkt ist MRT-sicher.

Die Gabe von Talkum löst eine Entzündungsreaktion aus. Die Entzündungsreaktion aktiviert die Gerinnungskaskade, was zu einer permanenten Pleurodese führt. Vor und nach der Gabe von Talkum keine entzündungshemmenden Medikamente geben, da diese den Erfolg der Behandlung beeinträchtigen können. Interferenzen mit Labortests sind möglich.

Bei Positronen-Emissions-Tomographie (PET) und Computer-Tomographie (CT) sind falsch positive Diagnosen möglich (langjähriger Effekt).

8 Weitere Restrisiken

Über die aufgeführten Sicherheitshinweise, möglichen Komplikationen und Nebenwirkungen hinaus sind keine weiteren signifikanten Restrisiken bekannt.

9 Folgemaßnahmen nach Entfernen des Produktes

Das Produkt ist zum Verbleib im Körper bestimmt.