

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

Αποστειρωμένο ταλκ



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 Αγαπητέ ασθενή,

Υποβληθήκατε σε τοποθέτηση εμφυτεύματος τύπου STERITALC. Για τη δική σας ασφάλεια, διαβάστε προσεκτικά το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή και φυλάξτε το. Αν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με το εμφύτευμα, επικοινωνήστε με τον θεράποντα ιατρό σας.

2 Σχετικά με το παρόν έγγραφο

2.1 Επεξηγήσεις συμβόλων

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Κατάλληλο για χρήση σε σύστημα MR
	Αριθμός προϊόντος
	Αριθμός παρτίδας
	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI)
	Κατασκευαστής
	Όνομα ασθενή
	Ημερομηνία εμφύτευσης
	Όνομα του υγειονομικού κέντρου / παρόχου εμφύτευσης
	Ιστοσελίδα πληροφοριών για τους ασθενείς

Πιν. 1: Επεξήγηση των χρησιμοποιούμενων συμβόλων

2.2 Επισημάνση των οδηγιών ασφαλείας

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς, σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης ή ακόμα και θάνατο.

2.3 Πρόσθετες πληροφορίες

Σύνδεσμος λήψη για το ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Αυτές οι πληροφορίες ασθενούς βασίζονται στις παρακάτω οδηγίες χρήστη:	NO121-6 (STERITALC PF3) / NO123-6 (STERITALC F2/F4)
Αποποίηση ευθύνης σχετικά με τη διαθεσιμότητα της περίληψης των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)	Ως γενικός κανόνας: Η SSCP θα διατίθεται μόνο αφού λάβει το προϊόν έγκριση σύμφωνα με τον ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ (ΕΕ) 2017/745 (MDR). Η εφαρμογή που περιγράφεται εδώ ισχύει μόνο με την έναρξη ισχύος της αντίστοιχης ενότητας της βάσης δεδομένων EUDAMED. Μέχρι τότε, η SSCP διατίθεται στον εξής σύνδεσμο λήψης: www.novatech.fr/sscp/sscp121
Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Για να αναζητήσετε την ειδική για το προϊόν SSCP, εισαγάγετε το βασικό UDI-DI του προϊόντος.
Βασικό UDI-DI (αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος):	4063108STEBE

¹⁾ Ενημερώνεται συνεχώς.

Ο κωδικός προϊόντος και ο κωδικός παρτίδας του εμφυτεύματός σας βρίσκεται στην κάρτα εμφυτεύματος.

3 Σημεία στα οποία πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή

1. Θα πρέπει να έχετε πάντοτε μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος. Πριν από οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική διαδικασία, θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος και το Ενημερωτικό έγγραφο για τον ασθενή στον θεράποντα ιατρό σας.
2. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν εμφανίσετε ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω συμπτώματα: Θωρακικός πόνος, πυρετός, επιδεινούμενη δύσπνοια, καρδιαγγειακά προβλήματα
3. Τηρείτε τα ραντεβού σας με τον θεράποντα ιατρό σας για τους περιοδικούς προληπτικούς ελέγχους (check-up) και ακολουθείτε τις οδηγίες του για τυχόν απαραίτητα μέτρα φροντίδας μετά την τοποθέτηση.

4 Περιγραφή προϊόντος

4.1 Γενικές πληροφορίες

Το STERITALC είναι αποστειρωμένο ταλκ με ελεγχόμενο μέγεθος σωματιδίων. Το STERITALC είτε εισάγεται στην υπεζωκοτική κοιλότητα ως σκόνη με τη βοήθεια εύκαμπτης κάνουλας και φυσητήρα σκόνης είτε εγχέεται στην υπεζωκοτική κοιλότητα ως εναιώρημα.

4.2 Υλικά που μπορεί να έρθουν σε επαφή με τον ασθενή

Προϊόν (μέρη)	Υλικό	Άτομο που έρχεται σε επαφή	Τύπος επαφής
Ταλκ	100% ταλκ	Ασθενής	Σε κάθε χρήση
Κάνουλα (μόνο με STERITALC PF3)	100% πολυαιθυλένιο	Ασθενής	Σε κάθε χρήση (μόνο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας)

5 Προβλεπόμενη χρήση

5.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Το STERITALC είναι μία αδιάλυτη σκόνη ορυκτής προέλευσης, η οποία εφαρμόζεται στην υπεζωκοτική κοιλότητα για την επίτευξη μόνιμης πλευροδεσίας.

Εφαρμογή ως υλικό πλευροδεσίας υπό τη μορφή εναιωρήματος (STERITALC F2/F4) ή σκόνης (STERITALC PF3 / STERITALC F2/F4).

Το STERITALC PF3 SUPPLEMENT προορίζεται για χρήση με το STERITALC PF3.

5.2 Ομάδα ασθενών για την οποία προορίζεται

Το προϊόν είναι κατάλληλο για χρήση στις εξής ομάδες ασθενών:

- Ενήλικες
- Ασθενείς οποιουδήποτε φύλου

5.3 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής

Η έννοια της διάρκειας ζωής του προϊόντος δεν ισχύει εδώ: Το προϊόν προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση, μέσω της οποίας επιτυγχάνεται η επιθυμητή δράση. Η περαιτέρω παρουσία του προϊόντος δεν σχετίζεται με τη διατήρηση της επιθυμητής δράσης. Η διατήρηση της δράσης εξαρτάται από παράγοντες που δεν σχετίζονται με το προϊόν, όπως η εξέλιξη της νόσου.

Το προϊόν προορίζεται για παραμονή στο σώμα.

6 Πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες

Γνωστές πιθανές επιπλοκές του συγκεκριμένου προϊόντος:

- Πυρετός
- Μόλυνση (εμπύημα, μόλυνση του τραύματος)
- Αναπνευστικές επιπλοκές (αναπνευστική ανεπάρκεια, πνευμονικό οίδημα, πνευμονία, δύσπνοια)
- Καρδιαγγειακές επιπλοκές (δυσρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, υπόταση, υπογκαιμία)
- Επιπλοκές που σχετίζονται με την επέμβαση (τοπική αιμορραγία, υποδόριο εμφύσημα)

Το STERITALC έχει ελεγχόμενο μέγεθος σωματιδίων, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος οξείας πνευμονίτιδας ή ARDS (Σύνδρομο Οξείας Αναπνευστικής Δυσχέρειας).

7 Συνδυασμός με άλλες μεθόδους

Το προϊόν είναι ασφαλές για χρήση σε MRI.

Η χορήγηση ταλκ προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση. Η φλεγμονώδης αντίδραση ενεργοποιεί τον καταρράκτη της πήξης, το οποίο προκαλεί τελικά μόνιμη πλευροδεσία. Απαγορεύεται η χορήγηση αντιφλεγμονωδών φαρμάκων πριν ή μετά τη χορήγηση ταλκ, γιατί αυτό μπορεί να καταστήσει τη θεραπεία ανεπιτυχή. Υπάρχει η πιθανότητα παρεμβολών σε εργαστηριακές εξετάσεις.

Υπάρχει πιθανότητα ψευδώς θετικών διαγνώσεων σε εξετάσεις Τομογραφίας εκπομπής ποζιτρονίων (PET) και Αξονικής Τομογραφίας (CT) (μακροχρόνια επίδραση).

8 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Εκτός από τις αναφερόμενες οδηγίες ασφαλείας, πιθανές επιπλοκές και παρενέργειες, δεν υπάρχουν άλλοι γνωστοί σημαντικοί υπολειπόμενοι κίνδυνοι.

9 Μέτρα φροντίδας μετά την αφαίρεση του προϊόντος

Το προϊόν προορίζεται για παραμονή στο σώμα.