

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

Talco estéril



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 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo STERITALC. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

2 Acerca de este documento

2.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Fabricante
	Nombre del paciente
	Fecha de implantación
	Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación
	Sitio web con información para el paciente

Tab. 1: Descripción de los símbolos

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

2.3 Información adicional

Enlace para descargar la información del paciente: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Esta información para el paciente se basa en las siguientes instrucciones de utilización:	NO121-6 (STERITALC PF3) / NO123-6 (STERITALC F2/F4)
DESCARGO DE RESPONSABILIDAD sobre la disponibilidad del SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico)	En términos generales, se aplica lo siguiente: El SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) solo estará disponible con la aprobación del producto de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR). La aplicación aquí descrita es aplicable cuando entre en vigor el módulo correspondiente de la base de datos Eudamed. Hasta entonces, el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) está disponible en el siguiente enlace para descargar: www.novatech.fr/sscp/sscp121
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	4063108STEBE

¹⁾ Se actualiza continuamente.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.

3 Qué debe tener en cuenta

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.

2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dolor en la zona del pecho, fiebre, aumento de las dificultades respiratorias, problemas cardiovasculares
3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

4 Descripción del producto

4.1 Generalidades

STERITALC es un talco estéril con un tamaño de partículas controlado. STERITALC se introduce en el espacio pleural en forma de polvo con ayuda de una cánula flexible y un pulverizador, o se inyecta como suspensión en el espacio pleural.

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Talco	100 % talco	Paciente	En cualquier aplicación
Cánula (solo con STERITALC PF3)	100 % polietileno	Paciente	En cualquier aplicación (solo durante la intervención)

5 Uso previsto

5.1 Uso previsto

STERITALC es un polvo mineral insoluble que se aplica en la cavidad pleural para provocar una pleurodesis permanente. Aplicación como suspensión (STERITALC F2/F4) o como poudrage (STERITALC PF3 / STERITALC F2/F4). STERITALC PF3 SUPPLEMENT está destinado a su aplicación junto con STERITALC PF3.

5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

5.3 Vida útil prevista

El concepto de vida útil del producto no se aplica en este caso: El producto provoca una reacción inflamatoria que produce el efecto deseado. La presencia continuada del producto no es relevante para la continuidad del efecto deseado. La continuidad del efecto depende de factores ajenos al producto, como p. ej., el progreso de la enfermedad.

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.

6 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas específicamente con el producto son:

- Fiebre
- Infección (empiema, infección de heridas)
- Complicaciones respiratorias (insuficiencia respiratoria, edema pulmonar, neumonía, disnea)
- Complicaciones cardiovasculares (arritmia, infarto de miocardio, hipotonía, hipovolemia)
- Complicaciones relacionadas con la intervención (hemorragia local, enfisema subcutáneo)

STERITALC cuenta con partículas de un tamaño controlado para minimizar el riesgo de una neumonitis aguda o de un SDRA (síndrome de dificultad respiratoria aguda).

7 Combinación con otros procedimientos

El producto es compatible con la IRM.

La administración de talco provoca una reacción inflamatoria. La reacción inflamatoria activa la cascada de la coagulación, lo que conduce a una pleurodesis permanente. Antes y después de la administración de talco no deben administrarse al paciente medicamentos antiinflamatorios, puesto que éstos podrían menoscabar el éxito del tratamiento. Es posible que se den interferencias con las pruebas de laboratorio.

En la Tomografía por Emisión de Positrones (TEP), así como en la Tomografía Computerizada (TC) es posible que se den diagnósticos positivos falsos (efecto a largo plazo).

8 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

9 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.