

STERITALC[®] PF3/PF3 Supplement **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



1 Bästa patient!

Du har fått ett implantat av typen STERITALC. För din egen säkerhets skull ska du läsa detta dokument med patientinformation noga och förvara det på en säker plats. Kontakta den läkare som behandlade dig om du har några frågor.

2 Om detta dokument

2.1 Förklaring av symboler

Symbol	Förklaring
	MR-säker
	Artikelnummer
	Satskod
	Unikt produkt-ID (UDI)
	Tillverkare
	Patientens namn
	Datum för implantation
	Namn på implanterande klinik/vårdgivare
	Webbplats med patientinformation

Tab. 1: Förklaring av symboler som används

2.2 Märkning av säkerhetsanvisningar

WARNING

Bristande följsamhet kan leda till allvarliga personskador, allvarligt försämrat allmäntillstånd eller dödsfall.

2.3 Ytterligare information

Länk för nedladdning av dokument med patientinformation: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no121pi
Denna patientinformation baseras på följande bruksanvisning:	NO121-6 (STERITALC PF3) / NO123-6 (STERITALC F2/F4)
Friskrivning för tillgång till sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda	Som allmän regel: Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer endast att göras tillgänglig efter att produkten har godkänts i enlighet med FÖRORDNING (EU) 2017/745 (MDR). Den implementering som beskrivs här gäller inte förrän motsvarande modul i Eudamed-databasen träder i kraft. Fram till dess finns sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda tillgänglig via följande länk för hämtning: www.novatech.fr/sscp/sscp121
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Sök efter produktspecifik sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda genom att ange produktens grundläggande unika ID.
Grundläggande UDI-ID (produkt-ID):	4063108STEBE

¹⁾ Uppdateras löpande.

Du hittar artikelnumret och satskoden för implantatet på ditt implantatkort.

3 Att tänka på

1. Ha alltid ditt implantatkort med dig. Visa ditt implantatkort och dokumentet med patientinformation för den behandlande läkaren innan du genomgår eventuella diagnostiska procedurer eller behandlingar.
2. Kontakta läkaren om du upplever ett eller fler av följande symtom: Bröstsmärta, feber, ökande andningssvårigheter, hjärt-/kärlproblem
3. Gå på de besök du har bokat med den behandlande läkaren för kontrollundersökningar och följ alla anvisningar angående eventuell nödvändig eftervård.

4 Produktbeskrivning

4.1 Allmän information

STERITALC är en steril talk med kontrollerad partikelstorlek. STERITALC förs in i pleurahålan antingen i pulverform med en flexibel kanyl och pulverblåsa eller också injiceras det i pleurahålan som en suspension.

4.2 Material med potentiell patientkontakt

Produkt (del)	Material	Kontaktperson	Typ av kontakt
Talk	100 % talk	Patient	Med varje användning
Kanyl (endast med STERITALC PF3)	100 % polyeten	Patient	Med varje användning (endast under proceduren)

5 Avsedd användning

5.1 Avsett ändamål

STERITALC är ett olösligt mineralpulver som appliceras i pleurahålan och skapar permanent pleurodes.

Appliceras som slurry (STERITALC F2/F4) eller poudrage (STERITALC PF3 / STERITALC F2/F4).

STERITALC PF3 SUPPLEMENT är avsett att användas tillsammans med STERITALC PF3.

5.2 Patientmålgrupp

Produkten är lämplig att användas på följande patientgrupper:

- Vuxna
- Patienter av alla kön

5.3 Förväntad livslängd

Begreppet produktlivslängd är inte tillämpligt här. Produkten utlöser en inflammatorisk reaktion som orsakar den önskade effekten. Fortsatt närvaro av produkten är inte relevant för varaktigheten hos den önskade effekten. Effektens varaktighet beror på faktorer som inte är kopplade till produkten, exempelvis sjukdomsförlopp.

Produkten är avsedd att lämnas kvar i kroppen.

6 Möjliga komplikationer och biverkningar

Följande kända produktspecifika komplikationer finns:

- Feber
 - Infektion (empyem)
 - Andningskomplikationer (andningsinsufficiens, lungödem, lunginflammation, dyspné)
 - Kardiovaskulära komplikationer (dysrytmi, hjärtmuskelfarkt, hypotension, hypovolemi)
 - Komplikationer i samband med interventionen (lokal blödning, subkutant emfysem)
- STERITALC har en kontrollerad partikelstorlek som minimerar risken för akut pneumonit och ARDS (akut andnöd).

7 Kombination med andra metoder

Produkten är MRT-säker.

Talk som administreras skapar en inflammatorisk reaktion. Den inflammatoriska reaktionen aktiverar koagulationskaskaden, vilket orsakar permanent pleurodes. Ge inga antiinflammatoriska läkemedel före eller efter talkadministreringen, eftersom det kan försämrade behandlingsresultatet. Interferens med laborietester kan förekomma. Felaktigt positiva diagnoser kan förekomma med PET (positronemissionstomografi) och DT (datortomografi) och effekterna är långsiktiga.

8 Andra återstående risker

Utöver de angivna säkerhetsinstruktionerna, möjliga komplikationerna och biverkningarna finns inga andra kända återstående risker.

9 Eftervård vid borttagning av produkten

Produkten är avsedd att lämnas kvar i kroppen.