

Instrucciones de utilización
N0122-3 — 2017-04
ES

STERITALC® SPRAY
Talco estéril (frasco)



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

Índice

| | | | | | |
|-----------|---|----------|-----------|--|----------|
| 1 | Acerca de estas instrucciones de utilización | 3 | 12 | Caducidad y almacenamiento | 4 |
| 1.1 | Explicación de los símbolos | 3 | 13 | Posibles complicaciones y efectos secundarios | 4 |
| 1.2 | Señalización de las indicaciones de seguridad | 3 | 14 | Combinación con otros procedimientos..... | 5 |
| 2 | Indicaciones de seguridad importantes | 3 | 14.1 | Durante la aplicación..... | 5 |
| 3 | Códigos de producto / REF | 3 | 14.2 | Después de la aplicación | 5 |
| 4 | Contenido del envase | 4 | 15 | Preparación posterior del producto..... | 5 |
| 5 | Uso previsto | 4 | 16 | Indicaciones de uso..... | 5 |
| 6 | Indicaciones | 4 | 16.1 | Dosificación | 6 |
| 7 | Contraindicaciones | 4 | 16.2 | Equipamiento / materiales necesarios | 6 |
| 8 | Grupos especiales de pacientes | 4 | 16.3 | Preparar el producto | 6 |
| 9 | Descripción del producto | 4 | 16.4 | Aplicación del producto | 6 |
| 10 | Material | 4 | 17 | Instruir al paciente | 7 |
| 11 | Vida útil..... | 4 | 18 | Cuidados posteriores | 7 |
| | | | 19 | Mantenimiento..... | 7 |
| | | | 20 | Eliminación..... | 7 |
| | | | 21 | Garantía | 7 |

1 Acerca de estas instrucciones de utilización

1.1 Explicación de los símbolos



Respetar las Instrucciones de utilización



Manténgase fuera de la luz del sol



Manténgase seco



No utilizar si el envase está dañado



Uso seguro con RM



No reutilizar



No reesterilizar



Esterilizado mediante radiación



Fecha de caducidad



Número de lote



Número de artículo



Número de piezas por unidad de embalaje



Fabricante



Se facilitan las instrucciones de utilización en formato electrónico (e-labelling).

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad



ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

2 Indicaciones de seguridad importantes



ADVERTENCIA

- Leer las instrucciones de utilización antes de emplear el producto. Seguir las instrucciones de utilización y conservarlas para futura referencia.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.
- Debe aplicarse únicamente por un médico con formación en el procedimiento.
De lo contrario, puede ponerse en riesgo la salud del paciente.

3 Códigos de producto / REF

[► Contenido del envase , página 4]

4 Contenido del envase

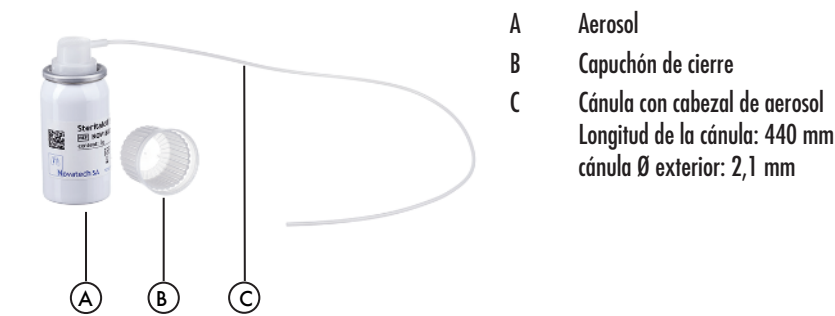


Fig. 1: STERITALC® SPRAY

| REF | Nombre | Contenido | Cantidad de talco | Unidad por envase |
|-------|------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| 16833 | STERITALC® SPRAY | Aerosol Cánula | 3 g | 2 |

Tab. 1: Número de artículo

Producto estéril, envasado individualmente, en blister.

5 Uso previsto

STERITALC® es un polvo mineral insoluble que se aplica en la cavidad pleural para provocar una pleurodesis permanente.
Aplicación a modo de pulverización (poudrage).

6 Indicaciones

- Derrame pleural de origen maligno
- Neumotórax

7 Contraindicaciones

- En caso que no sea posible realizar una toracoscopia
 - Tras abrasión mecánica de la pleura
- La aplicación del producto debe sopesarse cuidadosamente en pacientes con un mal estado de salud general.

8 Grupos especiales de pacientes

No aplica.

9 Descripción del producto

[► Contenido del envase , página 4]

10 Material

- Talco
 - Cánula: Plástico
 - Aerosol: Aluminio
- Fabricado sin látex de caucho natural.
En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

11 Vida útil

No aplica.
Producto de un solo uso.

12 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

13 Posibles complicaciones y efectos secundarios

- Las posibles complicaciones relacionadas específicamente con el producto son:
- Dolor
 - 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).

14 Combinación con otros procedimientos

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).

14.1 Durante la aplicación

ADVERTENCIA

- No se ha comprobado la seguridad del producto en caso de resonancia magnética (IRM). Por lo tanto, el producto se considera como no seguro en caso de IRM y no deberá aplicarse en campos RM.

Entre los posibles efectos de la aplicación de productos no seguros para la IRM en campos RM se encuentran: Calentamiento del producto, descargas electromagnéticas, daños que resultan de la aplicación de fuerza sobre el producto, interferencias en las imágenes (también en el tejido circundante).

14.2 Después de la aplicación

El producto es compatible con la IRM.

15 Preparación posterior del producto

ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo.

Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación posterior o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

16 Indicaciones de uso

ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.

Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.

- No utilizar el producto si con el tratamiento no es posible conseguir una más amplia expansión del pulmón.

De lo contrario los riesgos relacionados con el tratamiento se tomarían en balde.

- El aerosol está bajo presión. No abrir ni echar al fuego el aerosol.

De lo contrario es posible que se den lesiones o quemaduras.

El objetivo es conseguir una pulverización (poudrage) regular y completa de la cavidad pleural con talco.
Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

16.1 Dosificación

La dosis recomendada es de:

- 2 g a 5 g en caso de derrame pleural
- 1 g a 2 g en caso de neumotórax espontáneo

De acuerdo con la decisión del médico tratante y teniendo en cuenta el estado general del paciente pueden administrarse otras dosis.

No se debe superar una dosis total de 10 g.

16.2 Equipamiento / materiales necesarios

Tal como es habitual en caso de pleurodesis.

- Toracoscopio del tamaño adecuado
(Ø canal de trabajo, longitud de trabajo) [► Contenido del envase , página 4]
Todo estéril.

16.3 Preparar el producto



1. Agitar el aerosol.



2. Retirar el capuchón de cierre.



3. Sujetar la cánula con una mano. Mantener el extremo de la cánula alejado del usuario o de un tercero. Presionar fuertemente el cabezal del aerosol sobre el aerosol hasta que note y oiga encajar el cabezal. En el momento de encajar escapa una primera pulverización. La cánula se enfría. El producto está listo para su uso. **IMPORTANTE:** Después de la primera pulverización volver a liberar el cabezal del aerosol inmediatamente.

16.4 Aplicación del producto

⚠ ADVERTENCIA

- No dirigir una pulverización prolongada al mismo lugar.
De lo contrario pueden provocarse congelaciones.
- Asegúrese de que pueda escapar el gas que se ha hecho entrar en la cavidad pleural con la aplicación del talco.
De lo contrario existe el peligro de barotrauma.

Realizar la intervención mediante una toracoscopia.

Mantener el producto erguido durante la aplicación.

Evitar el contacto entre el extremo de la cánula y el tejido / los fluidos corporales. De lo contrario puede quedar bloqueada la cánula. En caso que quede bloqueada: Recortar la cánula con un bisturí para poder proseguir con la intervención. Para ello, cortar la cánula en ángulo recto y comprobar que la superficie de corte haya quedado recta y sin rebaba.

1. Introducir la cánula en el trocar.
2. Repartir el talco regularmente por la cavidad pleural. Para ello realizar con precaución varias pulverizaciones.
3. Después de realizar varias pulverizaciones cambiar la dirección de la cánula.

IMPORTANTE: Cada vez que se modifique la posición de la cánula, agitar ligeramente el envase de spray para evitar que se formen sedimentos de talco en el fondo.

Sin embargo es normal que un pequeño resto de talco permanezca en el aerosol.

17 Instruir al paciente

Antes de la realización de una TC / TEP del tórax el paciente deberá informar al radiólogo acerca de la pleurodesis. [► Combinación con otros procedimientos, página 5]

18 Cuidados posteriores

Realizar revisiones de control según el criterio del médico responsable.

19 Mantenimiento

No aplica.

20 Eliminación

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

21 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100 % eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviera motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenaje y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web <http://www.novatech.fr/gtc>.