

ISTRUZIONI D'USO

TALCUM S.A.L.F.

Talco sterile apirogeno per pleurodesi

CE 0373

TIPO DI DISPOSITIVO

Dispositivo medico di Classe IIb.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Talcum S.A.L.F. è un talco in polvere, un fillosilicato idrato di magnesio [Mg₃Si₂O₇(OH)₂], privo di asbesto, conforme alla monografia 0438 della Farmacopea Europea c.e..

La polvere ha una granulometria controllata, la dimensione media della particella è di 26 µm al fine di evitare la diffusione sistemica.

Talcum S.A.L.F. è confezionato in flacone di vetro ambrato ed è disponibile nei seguenti formati:

- Flacone da 50 ml contenente 2g, 3g, 4g o 5g di talco in confezione singola e/o da 4 flaconi.
- Flacone da 30 ml contenente 1g, 2g, e 3g di talco in confezione singola e/o da 5 flaconi.

DESTINAZIONE D'USO

Talcum S.A.L.F. è utilizzato per la pleurodesi permanente. Si presenta in polvere, insolubile, sterile, apirogena, a granulometria controllata per evitare il rischio di diffusione sistemica attraverso la pleura.

La pleurodesi è indicata nei casi di versamenti massivi o recidivanti in patologie benigne e /o maligne o nel caso di pneumotorace spontaneo al fine di impedire l'accumulo di liquido pleurico recidivante o di aria.

MECCANISMO D'AZIONE

L'intervento di pleurodesi permanente consiste nel somministrare, attraverso una cannula o un catetere, nello spazio pleurico, una sostanza sclerosante, quale il talco, per generare un'adesione permanente dei due foglietti pleurici. In condizioni fisiologiche, la cavità pleurica è uno spazio pressoché virtuale delimitato tra due foglietti, viscerale e parietale, che scorrono l'uno sull'altro durante gli atti respiratori. Lo spazio è occupato da una piccola quantità di liquido che ha azione di lubrificare le membrane e facilitare lo scorrimento. I foglietti pleurici si presentano alla microscopia ottica caratterizzati da un singolo strato di cellule mesoteliali e da tessuto connettivo ricco di collagene ed elastina. Il liquido viene continuamente formato e riassorbito.

In condizioni patologiche si ha invece la formazione o di una raccolta trasudatizia o di una vera e propria reazione pleuritica intesa come stato flogistico della sierosa. Indipendentemente dall'eziologia (versamenti pleurici maligni a differente primitività, versamenti pleurici idiopatici benigni, versamenti pleurici benigni secondari) si verifica un accumulo cronico ed eccessivo di liquido nella cavità che compromette la funzionalità polmonare. L'approccio terapeutico consiste nel rimuovere il liquido pleurico accumulatosi ed introdurre attraverso un catetere, il talco per generare un'adesione permanente dei due foglietti.

Il meccanismo di azione nella cavità pleurica del talco è la diretta conseguenza delle sue proprietà chimico-fisiche. Il talco è una polvere insolubile, somministrato per via toracoscopica, va a riempire lo spazio pleurico del paziente favorendo l'accollamento delle due membrane. L'adesione è favorita dalla granulometria controllata delle particelle; esse rimangono ad occupare permanentemente la cavità e non diffondono per la loro dimensione attraverso la pleura (diffusione sistemica). Da un punto di vista chimico, il talco è un fillosilicato idrato di magnesio costituito da unità tetraedriche ripetute a strati in maniera regolare che tra loro formano legami OH-Si. In condizioni patologiche il pH all'interno della cavità pleurica diventa acido e ciò determina un cambio della struttura della molecola; il gruppo idrossilico (OH) in ambiente acido reagisce con il ferro trivalente presente nello spazio pleurico determinando stress ossidativo ed accollamento delle membrane.

ISTRUZIONI PER L'USO

L'insufflazione del talco avviene dopo completa aspirazione del liquido pleurico ed eventuale rimozione delle aderenze, attraverso una somministrazione video-guidata. La quantità di talco da utilizzare viene stabilita dal medico in relazione alla diagnosi, all'età del paziente e alle condizioni di salute. Il dosaggio varia dai 2 ai 6 grammi per l'effusione nella pleura e generalmente non supera i 2 grammi per il pneumotorace spontaneo.

Talcum S.A.L.F. può essere introdotto nel cavo pleurico fra i due foglietti per polverizzazione (poudrage) via toracoscopica, oppure la polvere può essere miscelata preventivamente ad una soluzione salina 0,9% di sodio cloruro e poi iniettata nel cavo pleurico (slurry) attraverso un tubo di drenaggio o attraverso un tubo toracico. In quest'ultimo caso, ogni grammo di polvere deve essere sospesa con 10 ml di soluzione di sodio cloruro sterile 0,9%. Indipendentemente dalla tecnica scelta, la procedura richiede che lo spazio pleurico sia privo di liquidi. Pertanto prima di procedere si deve drenare il liquido pleurico presente.

Per l'uso del dispositivo medico attenersi al protocollo operativo approvato.

Qui di seguito sono riportate alcune modalità operative:

POLVERIZZAZIONE (POUDRAGE)

- Togliere completamente la capsula in alluminio dal flacone
- Collegare il flacone a un nebulizzatore
- Tramite una cannula spargere in maniera omogenea il talco all'interno dello spazio pleurico per ottenere una "nebulizzazione" del prodotto
- Non applicare una quantità eccessiva di talco
- Per ottenere una distribuzione omogenea del talco nella cavità pleurica, ripetere l'operazione modificando l'orientamento della cannula
- Durante l'applicazione far oscillare leggermente il flacone per evitare che il talco aderisca alle pareti interne
- Il talco non deve essere spruzzato in un solo punto di applicazione
- Per applicare correttamente 2 g di talco sono necessari circa 2 minuti con frequenza massima pari ad 1 nebulizzazione al secondo. È normale che al termine dell'operazione il flacone contenga ancora un residuo di talco senza che questo comprometta l'efficacia dell'applicazione.

SOSPENSIONE (SLURRY)

Talcum S.A.L.F. può anche essere applicato dopo sospensione. È consigliato l'uso di 10 ml di soluzione sterile di sodio cloruro allo 0,9% per ogni grammo di talco.

La sospensione deve essere usata immediatamente dopo la sua preparazione. Scuotere accuratamente il flacone per evitare l'agglutinazione. Applicare con un tubo da drenaggio o una siringa da lavaggio da 50 ml e iniettare nella cavità toracica attraverso un tubo toracico.

Si consiglia di cambiare regolarmente la posizione del paziente, in modo da favorire la distribuzione omogenea della sospensione.

CONTROINDICAZIONI

Talcum S.A.L.F. non deve essere impiegato:

- In pazienti che non possono essere sottoposti a toracoscopia;
- In pazienti che presentano abrasione meccanica della pleura al fine di evitare la migrazione sistemica;
- In caso di gravidanza e durante l'allattamento.

INTERAZIONI

Il talco è incompatibile con i composti ammoniaci quaternari.

REAZIONI AVVERSE

A seguito di pleurodesi con talco è possibile il verificarsi di:

- Stati febbrili
- Dolore pleurico o toracico
- Difficoltà respiratorie (dispnea)

L'esperienza clinica e la letteratura evidenziano l'effetto della differente dimensione delle particelle in relazione agli effetti indesiderati descritti, le particelle di dimensioni inferiori migrano più facilmente. In particolare il talco, contenente una quantità pari al 50% di particelle di dimensioni inferiori ai 10 µm (mixed talc) provoca maggiori reazioni di infiammazione sistemica e ipossiemia (insufficiente contenuto di ossigeno nel sangue), rispetto al talco contenente meno del 50% di particelle di dimensioni inferiori ai 20 µm (graded talc).

Le particelle di dimensioni inferiori ai 10 µm nel Talcum S.A.L.F. sterile sono meno del 30%. L'influenza di questo fattore dimensionale è importante in relazione alla diminuzione della comparsa di sindrome da stress respiratorio acuto o altre complicanze.

AVVERTENZE SPECIALI E OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Il dispositivo deve essere impiegato solo da personale sanitario qualificato che opera con tecnica asettica nel rispetto del relativo protocollo operativo;

- Non usare se il contenitore primario risulta danneggiato;
- Usare subito dopo l'apertura. Il dispositivo serve per un unico utilizzo, l'eventuale residuo non può essere usato e deve essere eliminato per il rischio di contaminazione che causa perdita della sterilità;
- Il dispositivo non deve essere assunto per via orale;
- A seguito di talcaggio pleurico, una successiva

radiografia toracica potrebbe evidenziare erroneamente il talco rimasto nella cavità pleurale come nodulo, tumore o ciste;

- L'utilizzo di FANS in seguito alla pleurodesi chimica è controverso e potrebbe ridurre l'efficacia della tecnica: il loro utilizzo deve essere attentamente valutato dal medico specialista che ha in cura il paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI IN RELAZIONE ALLA VALIDITÀ DEL DISPOSITIVO

Verificare la data di scadenza indicata sul contenitore primario del dispositivo. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro. **ATTENZIONE:** non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza indicata.

PERIODO DI VALIDITÀ

36 mesi riferiti al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Dopo la prima apertura: il dispositivo deve essere usato immediatamente.

SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale al riparo da fonti di calore. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non refrigerare o congelare. La sterilità del prodotto è garantita solo a confezione integra.

TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

NATURA E CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il dispositivo medico è confezionato in flacone di vetro ambrato.

Si presenta in confezione singola e/o multipla da 4 o 5 flaconi.

PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Non disperdere nell'ambiente. Il dispositivo non utilizzato e i rifiuti da esso derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

FABBRICANTE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG)

SIMBOLI

I simboli riportati sulla confezione e le relative descrizioni sono elencati di seguito:

	Codice del dispositivo medico
	Numero di Lotto
	Data di scadenza
	Proteggere dalla luce solare diretta
	Non riutilizzare / Solo per uso singolo. Il riutilizzo può comportare il rischio di contaminazione con perdita della sterilità
	Non risterilizzare
	Leggere attentamente le istruzioni d'uso prima dell'impiego
	Sterilizzato per Irradiazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Fabbricante

Data di revisione del testo: gennaio 2019

ISTRUZIONI FOR USE

TALCUM S.A.L.F.

Sterile, pyrogen-free talc powder for pleurodesis

CE 0373

TYPE OF DEVICE

Medical Device of Class IIb.

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Talcum S.A.L.F. is talc powder, a magnesium hydrated phyllosilicate [Mg₃Si₂O₇(OH)₂], free of asbestos, in conformity with the monograph 0438 of the current European Pharmacopoeia. The powder has a controlled particle size, the average particle size is 26 µm, in order to avoid systemic diffusion.

Talcum S.A.L.F. is packaged in an amber glass bottle and is available in the following containers:

50 ml bottle containing 2 g, 3 g, 4 g or 5 g of talc in single pack and / or 4 bottle pack.

30 ml bottle containing 1 g, 2 g, 3 g and talc in a single pack and / or 5 bottle pack.

INTENDED USE

Talcum S.A.L.F. is used for permanent pleurodesis. It is insoluble, sterile, non-pyrogenic powder, with controlled granulometry to avoid the risk of systemic spread through the pleura.

The pleurodesis is indicated in cases of massive or recurring effusions in benign and/or malignant pathologies or in the case of spontaneous pneumothorax, in order to prevent the accumulation of recurrent pleural fluid or air.

MECHANISM OF ACTION

Permanent pleurodesis intervention consists of administering into the pleural space, through a cannula or a catheter, a sclerosing substance, such as talc, to create a permanent adhesion of the two pleurae.

In physiological conditions, the pleural cavity is an almost virtual space delimited between two membranes, visceral and parietal, that slide on one another during breathing. The space is occupied by a small amount of liquid, that lubricates the membranes and facilitates the flow.

At the light microscopy the pleurae appear characterized by a single layer of mesothelial cells and connective tissue rich in collagen and elastin. The liquid is continuously formed and reabsorbed.

On the other hand, in pathological conditions there is the formation of either a transudation collection or a real pleuritic reaction intended as an inflammatory state of the serosa. Regardless of the etiology (malignant pleural effusions with different primitivities, benign idiopathic pleural effusions, secondary benign pleural effusions), a chronic and excessive accumulation of liquid occurs in the cavity, which compromises the lung function.

The therapeutic approach consists in removing the accumulated fluid and introducing talc through a catheter to generate a permanent adhesion of the two pleurae.

The mechanism of action of talc in the pleural cavity is the direct consequence of its chemical-physical properties.

Talc is insoluble powder, that, if administered thoracoscopically, fills the pleural space of the patient, thus favouring the adhesion of the two membranes. Adhesion is favoured by the controlled particle size; they remain permanently occupying the cavity and do not diffuse through the pleura due to their size (systemic diffusion). From a chemical point of view, talc is a magnesium hydrated phyllosilicate consisting of tetrahedral units repeated in layers on a regular basis, that form OH-Si bonds between them.

In pathological conditions the pH inside the pleural cavity becomes acidic and this determines a change in the structure of the molecule; in an acidic environment the hydroxyl group (OH) reacts with the trivalent iron present in the pleural space, determining oxidative stress and adhesion of the membranes.

ISTRUZIONI FOR USE

The insufflation of talc occurs after full aspiration of the pleural liquid and removal of any adhesions, through a video-guided administration. The amount of talc to be used is established by the doctor in relation to the diagnosis, the patient's age and health conditions. The dosage varies from 2 to 6 grams for pleural effusion and generally it does not exceed 2 grams for spontaneous pneumothorax.

Talcum S.A.L.F. can be introduced in the pleural cavity between the two membranes by pulverization (poudrage) thoracoscopically, or the powder can be mixed in advance with a sodium chloride saline solution 0.9% and then injected into the pleural cavity (slurry) through a drainage tube or through a thoracic tube. In this case, every gram of powder is suspended with 10 ml of sterile sodium chloride solution 0.9%.

Regardless of the technique chosen, the procedure requires that the pleural space is free of liquids. Therefore, the pleural fluid present is drained before proceeding.

To use the medical device, please, follow the approved operating protocol.

Below are some operating methods:

PULVERIZATION (POUDRAGE)

- Completely remove the aluminum capsule from the bottle
- Connect the bottle to a nebulizer
- Through a cannula, spread talc homogeneously inside the pleural space to obtain a "nebulization" of the product
- Do not apply an excessive amount of talc
- To obtain a homogeneous distribution of talc in the pleural cavity, repeat the operation modifying the orientation of the cannula

- During the application, gently swing the bottle to prevent talc from adhering to the internal walls
- Talc should not be sprayed only at one application site
- To correctly apply 2 g of talc, it takes about 2 minutes with a maximum frequency equal to 1 nebulization per second. It is normal that at the end of the operation the bottle still contains a residue of talc without this compromising the effectiveness of the application.

SUSPENSION (SLURRY)

Talcum S.A.L.F. can also be applied after suspension. The use of 10 ml of sterile solution of sodium chloride 0.9% for every gram of talc is recommended. The suspension has to be used immediately after its preparation. Thoroughly shake the bottle to avoid agglutination. Apply with a drainage tube or a washing syringe of 50 ml and inject into the thoracic cavity through a chest tube.

It is recommended to change regularly the position of the patient, in order to favour a homogeneous distribution of the suspension.

CONTRAINDICATIONS

Talcum S.A.L.F. must not be used:

- In patients who cannot be subjected to thoracoscopy;
- In patients with mechanical abrasion of the pleura, in order to avoid systemic migration;
- In case of pregnancy and during breastfeeding.

INTERACTIONS

Talc is incompatible with quaternary ammonium compounds.

ADVERSE REACTIONS

In consequence of pleurodesis with talc, the following undesirable effects may occur:

- Fever
- Pleural or chest pain
- Breathing difficulties (dyspnoea)

Clinical experience and literature highlight the effect of the different particle size in relation to the undesirable effects described: smaller particles migrate more easily. In particular, talc containing a quantity equal to 50% of particles smaller than 10 µm (mixed talc) causes greater reactions of systemic inflammation and hypoxemia (insufficient oxygen content in the blood) compared to talc containing less than 50% of particles smaller than 20 µm (graded talc). The particles smaller than 10 µm in sterile Talcum S.A.L.F. are less than 30%.

The influence of this dimensional factor is important in relation to the decrease in the appearance of acute respiratory distress syndrome or other complications.

SPECIAL WARNINGS AND APPROPRIATE PRECAUTIONS FOR USE

- The device is to be used only by qualified healthcare personnel working with aseptic technique in compliance with the relative operating protocol;
- Do not use, if the primary container is damaged;
- Use immediately after opening. The device is intended for a single use only, any residue cannot be used and should be eliminated due to the risk of contamination, which causes loss of sterility;
- The device is not to be administered orally;
- Following pleural powdering, a thoracic X-ray could highlight mistakenly the talc remained in the pleural cavity as a nodule, cancer or cyst;
- The use of FANS following chemical pleurodesis is controversial and could reduce the effectiveness of the technique: their use should be carefully evaluated by the specialist doctor who is treating the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS IN RELATION TO THE VALIDITY OF THE DEVICE

Check the expiry date indicated on the primary container of the device. The expiry date refers to the product in intact packaging.

ATTENTION: do not use the device after the indicated expiry date.

SHELF LIFE

36 months referred to the product in unopened packaging, correctly stored.

After the first opening: the device should be used immediately.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Store in the original package, away from heat sources. No special storage conditions with respect to temperature are required. Do not refrigerate or freeze. The sterility of the product is guaranteed only when unopened. **KEEP OUT OF THE REACH AND SIGHT OF CHILDREN.**

NATURE AND CONTENTS OF THE PACK

The medical device is packaged in an amber glass bottle. It is available in a single and/or multiple package of 4 or 5 bottles.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL AND HANDLING OF THE DEVICE

Avoid release to the environment. Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

MANUFACTURER

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG), Italy

SYMBOLS

The symbols stated on the container and relative descriptions are listed below:

	Medical Device Code
	LOT Number
	Expiry Date
	Protect from direct sun light
	Do not reuse / Single use only. Reuse can lead to the risk of contamination and loss of sterility
	Do not re-sterilise
	Pay attention to the instructions for use!
	Sterilized using irradiation
	Do not use if the immediate container is damaged
	Manufacturer

Date of text revision: January 2019

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

TALCUM S.A.L.F.

Steriler, pyrogenfreier Talk für die Pleurodes

CE 0373

ART VON MEDIZINPRODUKT

Medizinprodukt der Klasse IIb.

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Talcum S.A.L.F. ist ein Talkumpuder, ein Magnesium Hydrat Schichtsilikat Puder [Mg₃Si₂O₇(OH)₂], asbestfrei, gemäß der Monographie 0438 des Europäischen Arzneibuchs. Das Pulver hat eine kontrollierte Partikelgröße, die durchschnittliche Partikelgröße beträgt 26 µm, um eine systemische Diffusion zu vermeiden. Talcum S.A.L.F. ist in Braunglasflaschen verpackt und in den folgenden Formaten erhältlich: 50-ml-Flasche mit 2 g, 3 g, 4 g oder 5 g Talcum in Einzelverpackung und/oder 4 Flaschchen. 30-ml-Flasche mit 1g, 2g und 3g Talcum in einer Einzelverpackung und/oder 5 Flaschchen.

ANWENDUNGSBEREICH

Talcum S.A.L.F. wird für die dauerhafte Pleurodesis verwendet. Es ist pulverförmig, unlöslich, steril, apyrogen, mit kontrollierter Partikelgröße, um das Risiko einer systemischen Diffusion durch die Pleura zu vermeiden. Die Pleurodesis ist bei massiven oder rezidivierenden Ergüssen bei gutartigen und/oder bösartigen Erkrankungen oder bei Spontanpneumothorax indiziert, um die Ansammlung von rezidivierender Pleuraflüssigkeit oder Luft zu verhindern.

WIRKUNGSWEISE

Die permanente Pleurodesis besteht im Einbringen einer sklerosierenden Substanz, wie z.B. Talkum, über eine Kanüle oder einen Katheter in die Pleurahöhle, um eine dauerhafte Adhäsion der beiden Pleurablätter zu erzeugen. Unter physiologischen Bedingungen ist die Pleurahöhle ein fast virtueller Raum zwischen zwei Blättern, dem viszeralen und dem parietalen Blatt, die sich während der Atmungsbewegungen aneinander vorbei bewegen. Dieser Raum ist mit einer geringen Menge Flüssigkeit gefüllt, die die Membranen schmirt und das Gleiten erleichtert. Die Pleurablätter werden unter dem Lichtmikroskop als eine einzige Schicht von Mesothelzellen und Bindegewebe, das reich an Kollagen und Elastin ist, dargestellt.

Die Flüssigkeit wird kontinuierlich gebildet und resorbiert. Bei pathologischen Zuständen hingegen kommt es entweder zur Bildung einer nässenden Ansammlung oder zu einer echten pleuritischen Reaktion, die als phlogistische Zustand der Serosa zu verstehen ist. Unabhängig von der Ätiologie (maligne Pleuraergüsse mit verschiedenen Ursprüngen, benigne idiopathische Pleuraergüsse, sekundäre benigne Pleuraergüsse) kommt es zu einer chronischen und exzessiven Flüssigkeitsansammlung in der Höhle, die die Lungenfunktion beeinträchtigt. Der therapeutische Ansatz besteht darin, die angesammelte Pleuraflüssigkeit abzuleiten und durch einen Katheter Blättern einzuführen, um eine dauerhafte Haftung der beiden Blätter zu erzeugen.

Der Wirkungsmechanismus des Talkums in der Pleurahöhle ist eine direkte Folge seiner chemisch-physikalischen Eigenschaften. Talkumpuder ist ein unlösliches Pulver, das thorakoskopisch eingeführt wird. Es füllt die Pleuraspalte des Patienten aus und begünstigt die Adhäsion der beiden Membranen. Diese Adhäsion wird durch die kontrollierte Größe der Partikel begünstigt; die Partikel verbleiben dauerhaft in der Höhle und breiten sich aufgrund ihrer Größe nicht über die Pleura (systemische Diffusion) aus. Aus chemischer Sicht ist Talkum ein Magnesiumsilicathydrataus tetraedrischen Einheiten, die sich in regelmäßigen Schichten wiederholen und OH-Si-Bindungen bilden. Unter pathologischen Bedingungen wird der pH-Wert in der Pleurahöhle sauer, was zu einer Veränderung der Molekülstruktur führt; die Hydroxylgruppe (OH) reagiert unter sauren Bedingungen mit dem in der Pleurahöhle vorhandenen dreiwertigen Eisen, was zu oxidativem Stress und Adhäsionen der Membranen führt.

GEGENANZEIGEN

Talcum S.A.L.F. darf nicht angewendet werden:

- Bei Patienten, bei denen eine Thoraskopie nicht möglich ist;
- Bei Patienten mit mechanischer Abrasion der Pleura, zur Vermeidung systemischer Migration;
- Bei Schwangerschaft und während der Stillzeit.

WECHSELWIRKUNGEN

Talcum ist mit quaternären Ammoniumverbindungen unverträglich.

NEBENWIRKUNGEN

Nach der Pleurodesis mit Talkum kann es zu folgenden Ereignissen kommen:

- Fieberhafte Zustände
- Pleura- oder Brustschmerzen
- Atembeschwerden (Dyspnoe)

Klinische Erfahrung und Literatur zeigen die Wirkung verschiedener Partikelgrößen in Bezug auf die beschriebenen unerwünschten Effekte, kleinere Partikel wandern leichter. Insbesondere Talkum, das 50% Partikel enthält, die kleiner als 10 µm sind (mixed talc) verursacht mehr systemische Entzündungs- und Hypoxämie-Reaktionen (unzureichender Sauerstoffgehalt im Blut) als Talkum, das weniger als 50% Partikel enthält, die kleiner als 20 µm sind (graded talc). Die im sterilen Talcum S.A.L.F. enthaltenen Partikel mit weniger als 10 µm betragen weniger als 30%.

Der Einfluss dieses Größenfaktors ist wichtig in Bezug auf die Verringerung des Auftretens eines akuten respiratorischen Stresssyndroms oder anderer Komplikationen.

BESONDERE HINWEISE

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Das Produkt darf nur von qualifiziertem medizinischem Personal angewendet werden, das unter aseptischer Technik in Übereinstimmung mit dem entsprechenden Betriebsprotokoll arbeitet;
- Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist;
- Sofort nach dem Öffnen verwenden. Das Produkt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt, jegliche Rückstände dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen wegen des Risikos einer Kontamination, die zum Verlust der Sterilität führt, entsorgt werden;
- Das Produkt darf nicht oral verabreicht werden;
- Nach einer Pleurodesis kann ein anschließendes Röntgenbild des Brustkorbs fälschlicherweise den in der Pleurahöhle verbliebenen Talk als Knoten, Tumor oder Zyste darstellen;
- Der Einsatz von NSAR nach der chemischen Pleurodesis ist umstritten und könnte die Wirksamkeit der Technik verringern: Ihr Einsatz muss vom behandelnden Facharzt sorgfältig geprüft werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMAßNAHMEN IN BEZUG AUF DIE HALTBARKEIT DES PRODUKTS

Überprüfen Sie das auf der Primärverpackung des Produkts angegebene Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in einer intakter Verpackung. **ACHTUNG:** Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

HALTBARKEITSDAUER

Überprüfen Sie das auf der Primärverpackung des Produkts angegebene Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf das Produkt in intakter Verpackung.

ACHTUNG: Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

La pleurodesis es indicada en los casos de derrames masivos o reiterados en patologías benignas y/o malignas o en caso de neumotórax espontáneo, con el fin de impedir la acumulación reiterada de líquido pleural o de aire.

MECANISMO DE ACCIÓN

La intervención de pleurodesis permanente prevé el suministro, a través de una cánula o un catéter, en el espacio pleural, de una sustancia esclerosante, como el talco, para generar una adhesión permanente de las dos hojas pleurales. En condiciones fisiológicas, la cavidad pleural es un espacio cuasivirtual delimitado entre dos hojas, visceral y parietal, que corren la una sobre la otra durante las acciones respiratorias. El espacio es ocupado por una pequeña cantidad de líquido que tiene la acción de lubricar las membranas y facilitar el deslizamiento. Las hojas pleurales se presentan, en el microscopio óptico, caracterizadas por una capa simple de células mesoteliales y por tejido conectivo rico de colágeno y elastina. El líquido se forma y reabsorbe continuamente.

En condiciones patológicas, en cambio se viene la formación de una recolección trasudativa o de una verdadera reacción pleural, entendida como estado flogístico de la serosa. Independientemente de la etiología (derrames pleurales malignos de origen diferente, derrames pleurales idiopáticos benignos, derrames pleurales benignos secundarios), se presenta una acumulación crónica y excesiva de líquido en la cavidad, que perjudica el funcionamiento pulmonar. La intervención terapéutica prevé quitar el líquido pleural que se acumula e introducir, a través de un catéter, el talco para generar una adhesión permanente de las dos hojas.

El mecanismo de acción en la cavidad pleural del talco es la consecuencia directa de sus propiedades químicas y físicas. El talco es un polvo insoluble, suministrado por vía torascópica, y va a llenar el espacio pleural del paciente, favoreciendo el acercamiento de las dos membranas. La adhesión es favorecida por la granulometría controlada de las partículas; las mismas van a ocupar permanentemente la cavidad y no se difunden, por su tamaño, a través de la pleura (difusión sistémica).

Desde un punto de vista químico, el talco es un filossilicato hidratado de magnesio constituido por unidades tetraédricas repetidas en capas de forma regular, que entre ellas forman uniones OH-Si. En condiciones patológicas el pH en el interior de la cavidad pleural se convierte en ácido y no se determina un cambio de la estructura de la molécula; el grupo hidroxilo (OH) en ambiente ácido reacciona con el hierro trivalente presente en el espacio pleural, determinando estrés oxidativo y acercamiento de las membranas.

CONTRAINDICACIONES

Talcum S.A.L.F. no debe utilizarse:

- En pacientes que no pueden ser sometidos a toracoscopia;
- En pacientes que presentan abrasión mecánica de la pleura, con el fin de evitar la migración sistémica;
- En caso de embarazo y durante el amamantamiento.

INTERACCIONES

El talco es incompatible con los compuestos amónicos cuaternarios.

REACCIONES ADVERSAS

Después de una aplicación de pleurodesis con talco es posible que se presenten:

- Estados febriles
- Dolor pleural o torácico
- Dificultades respiratorias (dipnea)

La experiencia clínica y la literatura remarcan el efecto del diferente tamaño de las partículas con relación a los efectos no deseados que se describen; las partículas de tamaño inferior migran más fácilmente. En concreto, el talco, que contiene una cantidad igual al 50% de partículas de dimensiones inferiores a los 10 µm (mixed talc), causa mayores reacciones de inflamación sistémica e hipoxemia (contenido insuficiente de oxígeno en la sangre), con respecto al talco que contiene menos del 50% de partículas de tamaño inferior a los 20 µm (graded talc). Las partículas de tamaño inferior a los 10 µm en el Talcum S.A.L.F. estéril son menos del 30%.

La influencia de este factor dimensional es importante, con relación a la disminución de la aparición del síndrome de estrés respiratorio agudo u otras complicaciones.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE EMPLEO OPURTUNAS

- El dispositivo tiene que ser utilizado exclusivamente por personal sanitario capacitado, que opere con técnica aseptica, cumpliendo el protocolo operativo correspondiente;
- No utilizar si el envase principal resulta dañado;
- Utilizar inmediatamente después de la apertura. El dispositivo sirve para un sólo uso, el posible residuo no puede utilizarse y tiene que eliminarse, por el riesgo de contaminación que causa pérdida de la esterilidad;
- El dispositivo no tiene que asumirse por vía oral;
- Después de una aplicación de talco pleural, una radiografía torácica sucesiva podría detectar de forma equivocada el talco que ha quedado en la cavidad pleural como nódulo, tumor o quistes;
- El uso de FANS después de la pleurodesis química es controvertido y podría reducir la efectividad de la técnica: su uso tiene que ser evaluado atentamente por el médico especializado que cura al paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES RELATIVAS A LA VALIDEZ DEL DISPOSITIVO

Controlar la fecha de vencimiento indicada en el contenedor principal del dispositivo. La fecha de vencimiento se refiere al producto en envase íntegro. ATENCIÓN: no utilizar el dispositivo después de la fecha de vencimiento indicada.

PERÍODO DE VALIDEZ

36 meses, con referencia al producto empaçado íntegro y correctamente conservado. Después de la primera apertura: el dispositivo tiene que utilizarse inmediatamente.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA CONSERVACIÓN
Conservar en el paquete original, en un lugar protegido de las fuentes de calor. No se requieren condiciones especiales de conservación con respecto a la temperatura. No refrigerar o congelar. La esterilidad del producto se garantiza sólo con el paquete íntegro.

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

NATURALEZA Y CONTENIDO DEL PAQUETE
El dispositivo médico es empaçado en un frasco de vidrio ámbar.

Se presenta en paquete simple y/o múltiple de 4 o 5 frascos.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

La insuflación del talco se realiza después de una aspiración completa del líquido pleural y una posible eliminación de las adherencias, a través de un suministro vídeo-guaido. La cantidad de talco que se utiliza es establecida por el médico en función del diagnóstico, de la edad del paciente y de las condiciones de salud. La dosificación varía entre 2 y 6 gramos para la elusión de la pleura y, generalmente, no supera los 2 gramos para el neumotórax espontáneo.

Talcum S.A.L.F. puede introducirse en el espacio pleural entre las dos hojas mediante pulverización (poudrage), vía torascópica, o bien el polvo puede mezclarse previamente con una solución salina 0.9% de sodio cloruro y luego inyectarse en el espacio pleural (slurry), a través de un tubo de drenaje o a través de un tubo torácico. En este último caso, cada gramo de polvo tiene que suspenderse con 10 ml de solución de sodio cloruro estéril 0,9%. Independientemente de la técnica elegida, el procedimiento requiere que el espacio pleural esté libre de líquidos. Por lo tanto, antes de proceder hay que drenar el líquido pleural que está presente. Para el uso del dispositivo médico observar el protocolo operativo aprobado.

A continuación se indican algunas modalidades operativas:

PULVERIZACIÓN (POUDRAGE)

- Quitar completamente la cápsula de aluminio del frasco
- Conectar el frasco a un nebulizador
- A través de una cánula, distribuir de forma homogénea el talco en el interior del espacio pleural, para obtener una “nebulización” del producto
- No aplicar una cantidad excesiva de talco
- Para obtener una distribución homogénea del talco en la cavidad pleural, repetir la operación modificando la orientación de la cánula
- Durante la aplicación hacer oscilar ligeramente el frasco, para evitar que el talco adhiera a las paredes internas
- El talco no tiene que ser rociado en un único punto de aplicación
- Para aplicar correctamente 2 g de talco, son necesarios aproximadamente 2 minutos, con una frecuencia máxima igual a 1 nebulización por segundo. Es normal que a la terminación de la operación el frasco contenga aún un residuo de talco, sin que eso perjudique la efectividad de la aplicación.

SUSPENSIÓN (SLURRY)

Talcum S.A.L.F. también puede aplicarse después de suspensión. Se aconseja el uso de 10 ml de solución estéril de sodio cloruro al 0.9%, para cada gramo de talco.

La suspensión tiene que utilizarse inmediatamente después de su preparación. Agitar cuidadosamente el frasco para evitar el aglutinamiento. Aplicar con un tubo para drenaje o una jeringa para lavado de 50 ml e inyectar en la cavidad torácica, a través de un tubo torácico.

Se aconseja cambiar regularmente la posición del paciente, de forma de favorecer la distribución homogénea de la suspensión.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN Y LA MANIPULACIÓN DEL DISPOSITIVO











No dispersar en el medioambiente. El dispositivo no usado y los residuos derivados del mismo tienen que eliminarse de conformidad con la normativa local vigente.

FABRICANTE

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG)

SÍMBOLOS

A continuación se indican los símbolos que se encuentran en el paquete y las descripciones correspondientes:

	Código del dispositivo médico
	Número de Lote
	Fecha de vencimiento
	Proteger de la luz solar directa
	No reutilizar / Sólo para uso único. La reutilización puede comportar el riesgo de contaminación con pérdida de la esterilidad
	No volver a esterilizar
	Leer atentamente las instrucciones antes del uso
	Esterilizado por irradiación
	No utilizar en caso de daños en el paquete
	Fabricante

Fecha de revisión del texto: enero de 2019

<p>NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR</p> <p>TALCUM S.A.L.F. Talc pleural stérile et apyrogène</p> <p>CE 0373</p>

TYPE DE DISPOSITIF

Dispositif médical de classe IIB.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Talcum S.A.L.F. est un talc en poudre réalisé à base de phyllosilicate hydraté de magnésium [Mg₃Si₂O₁₀(OH)₂], sans asbeste, conforme à la monographie 0438 de la Pharmacopée Européenne c.e..

La poudre possède une granulométrie contrôlée. La dimension moyenne des particules est égale à 26 µm afin d'éviter la diffusion systématique.

Talcum S.A.L.F. est conditionné dans un flacon de verre ambré et est disponible dans les formats suivants :

Flacon de 50 ml contenant 2 g, 3 g, 4 g ou 5 g de talc en emballage individuel et/ou de 4 flacons. Flacon de 30 ml contenant 1 g, 2 g, et 3 g de talc en emballage individuel et/ou de 5 flacons.

DESTINATION D'USAGE

Talcum S.A.L.F. est utilisé en cas de pleurodèse permanente. Il se présente sous forme de poudre, insoluble, stérile, apyrogène et à granulométrie contrôlée afin d'éviter le risque de diffusion systématique à travers la plèvre.

La pleurodèse est indiquée en cas d'épanchements importants ou récidivants dans des pathologies bénignes et/ou malignes ou en cas de pneumothorax spontané en vue d'empêcher l'accumulation de liquide pleural récidivant ou d'air.

MÉCANISME D'ACTION

L'intervention de pleurodèse permanente consiste à administrer, via une canule ou un cathéter, dans l'espace pleural, une substance sclérosante, telle le talc, pour produire un accollement permanent des deux feuillets pleuraux. En cas de conditions physiologiques, la cavité pleurale est un espace pratiquement virtuel délimité par deux feuillets - viscéral et pariétal-, qui glissent l'un contre l'autre durant la respiration. L'espace est occupé par une petite quantité de liquide servant à lubrifier les membranes et à faciliter leur glissement. La microscopie optique indique que les feuillets pleuraux se distinguent par une couche de cellules mésothéliales et par un tissu conjonctif riche en élastine et en collagène. Le liquide est continuellement produit et réabsorbé.

En cas de conditions pathologiques, il se produit, au contraire, une formation ou un amas exsudatif ou bien encore une véritable réaction pleurale qui se traduit par un état phlogistique de la membrane séreuse. Indépendamment de l'étiologie (épanchements pleuraux malins de différente primitivité, épanchements pleuraux idiopathiques bénins, épanchements pleuraux bénins secondaires), il se produit une accumulation chronique et excessive de liquide dans la cavité, ce qui compromet les fonctions pulmonaires. L'approche thérapeutique consiste à retirer le liquide pleural et à introduire, via un cathéter, le talc afin d'obtenir un accollement permanent des deux feuillets.

Le mécanisme d'action dans la cavité pleurale du talc est la conséquence directe de ses propriétés physico-chimiques. Le talc est une poudre insoluble, administrée par voie thorascopique, qui remplit l'espace pleural du patient en favorisant l'accolement des deux membranes. L'accolement est favorisé par la granulométrie contrôlée des particules. Elles occupent de manière permanente la cavité et ne se propagent pas, grâce à leur dimension, à travers la plèvre (diffusion systématique). D'un pont de vue chimique, le talc est un phyllosilicate hydraté de magnésium constitué par des unités tétraédriques répétées en couches de manière régulière qui forment, entre elles, des liens OH-Si. En cas de conditions pathologiques, le pH à l'intérieur de la cavité pleurale devient acide, ce qui entraine un changement de la structure de la molécula. Le groupe hydroxylrique (OH) réagit, dans un environnement acide, avec le fer trivalent présent dans l'espace pleural en provoquant un stress oxydant et l'accolement des membranes.

CONTRE-INDICATIONS

Talcum S.A.L.F. ne doit pas être utilisé:

- Chez des patients qui ne peuvent pas être soumis à une thoracoscopie;
- Chez des patients qui présentent une abrasion mécanique de la plèvre afin d'éviter la migration systématique;
- En cas de grossesse et durant l'allaitement.

INTERACTIONS

Le talc est incompatible avec les composés d'ammoniac quaternaires.

EFFETS INDÉSIRABLES

Suite à la pleurodèse réalisée avec le talc, il est possible que se produisent les effets indésirables suivants:

- États fébriles
- Douleur pleurale ou thoracique
- Difficultés respiratoires (dyspnée)

L'expérience clinique et la littérature soulignent l'effet de la différente dimension des particules s'agissant des effets indésirables décrits, les particules de dimensions inférieures migrant plus facilement. Notamment, le talc contenant 50% de particules de dimensions inférieures à 10 µm (mixed talc) provoque des réactions plus importantes d'inflammation systématique ou d'hypoxémie (contenu insuffisant d'oxygène dans le sang), par rapport au talc contenant moins de 50% de particules de dimensions inférieures à 20 µm (graded talc). Le talc Talcum S.A.L.F. stérile contient moins de 30% de particules inférieures à 10 µm.

L'influence de ce facteur dimensionnel est important s'agissant de la diminution de l'apparition du syndrome de stress respiratoire aigu ou d'autres complications.

MISE EN GARDE SPÉCIALES ET APPROPRIÉES

PRÉCAUTIONS D'EMPLEI

- Le dispositif doit être utilisé uniquement par du personnel soignant qualifié selon une technique aseptique conformément au protocole d'utilisation correspondant;
- Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture du flacon. Le dispositif est à usage unique. L'éventuel résidu de produit ne doit pas être utilisé et doit être éliminé pour éviter tout risque de contamination dû à la perte de stérilité;
- Le dispositif ne doit pas être administré par voie orale;
- Une radiographie du thorax réalisée après le talcage pleural pourrait assimiler - de manière erronée, le talc resté dans la cavité pleurale à un nodule, une tumeur ou un kyste;
- L'utilisation des AINS après la réalisation de la pleurodèse chimique est controversée et pourrait réduire l'efficacité de la technique. Leur utilisation doit être attentivement évaluée par le médecin spécialiste qui suit le patient.

MISES EN GARDES ET PRÉCAUTIONS LIÉES À LA VALIDITÉ DU DISPOSITIF

Vérifier la date d'expiration indiquée sur le conteneur du dispositif. La date d'expiration se réfère au produit conservé dans son emballage d'origine intact.

ATTENTION: ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration indiquée.

PÉRIODE DE VALIDITÉ

36 mois se référant au produit conservé dans son emballage d'origine intact et correctement stocké. Après la première ouverture, le dispositif doit être immédiatement utilisé.

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES DE STOCKAGE

Stocker le produit dans son emballage d'origine à l'abri des sources de chaleur.

Aucune condition spéciale de stockage n'est requise s'agissant de la température. Ne pas réfrigérer ou congeler. La stérilité du produit n'est garantie que si son emballage est intact.

TENIR LOIN DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DE ENFANTS.

NATURE ET CONTENU DU PRODUIT

Le dispositif médical est conditionné dans un flacon de verre ambré.

Il se présente sous forme d'emballage individuel et/ou multiple de 4 ou 5 flacons.

MODE D'EMPLOI

L'insufflation du talc a lieu après la complète aspiration du liquide pleural et l'éventuel retrait des adhérences, grâce à une administration réalisée sous assistance vidéo. La quantité de talc à utiliser est établie par le médecin en fonction du diagnostic, de l'âge du patient et de ses conditions de santé. Le dosage est compris entre 2 et 6 grammes pour l'effusion dans la plèvre et, généralement, ne dépasse pas 2 grammes en cas de pneumothorax spontané.

Talcum S.A.L.F. peut être introduit dans la cavité pleurale entre les deux feuillets afin de réaliser un poudrage par voie thorascopique. Sinon, la poudre peut être préalablement mélangée à une solution saline à 0,9% de sodium chlorure puis injectée dans la cavité pleurale (slurry) via un drain pleural ou thoracique. Dans ce dernier cas, chaque gramme de poudre doit être suspendu avec 10 ml de solution de sodium chlorure stérile à 0,9%. Indépendamment de la technique choisie, la procédure exige que l'espace pleural ne contienne aucun liquide. Par conséquent, avant de procéder à l'administration du talc, il convient de drainer l'éventuel liquide pleural.

Pour l'utilisation du dispositif médical, suivre le protocole d'utilisation approuvé.

Certaines modalités d'utilisation sont reportées ci-après.

POUDRAGE

- Retirer entièrement la capsule en aluminium du flacon
- Relier le flacon à un nébuliseur
- Effectuer, au moyen d'une canule et de manière homogène, un talcage de l'espace pleural pour obtenir une «nébulisation» du produit
- Ne pas appliquer une quantité excessive de talc
- Pour obtenir une répartition homogène du talc dans la cavité pleurale, répéter l'opération en modifiant l'orientation de la canule
- Durant le talcage, faire légèrement osciller le flacon pour éviter que le talc n'adhère aux parois internes
- Le talc ne doit pas être pulvérisé dans un seul point d'application
- Pour appliquer correctement 2 g de talc, 2 minutes sont nécessaires avec une fréquence maximale d'une nébulisation par seconde. Il est normal, qu'une fois l'opération terminée, le flacon contienne encore un résidu de talc sans que cela ne compromette l'efficacité du talcage.

SUSPENSION (SLURRY)

Talcum S.A.L.F. peut aussi être administré après suspension. Il est conseillé d'utiliser 10 ml de solution stérile de sodium chlorure à 0,9% par gramme de talc.

La suspension doit être immédiatement utilisée après sa préparation. Agiter soigneusement le flacon afin d'éviter toute agglutination. Appliquer le produit avec un drain ou une seringue de lavement de 50 ml et l'injecter dans la cavité thoracique via un drain thoracique.

Il est conseillé de changer régulièrement la position du patient, de manière à favoriser la répartition homogène de la suspension.

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION ET LA MANIPULATION DU DISPOSITIF











Ne pas jeter dans la nature. Le dispositif non-utilisé ou les déchets dérivant de ce dernier doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

FABRICANT

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico - Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (province de Bergame)

SYMBOLES

Les symboles reportés sur l'emballage et les descriptions correspondantes sont listés ci-après :

	Code du dispositif médical
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Protéger de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser / A usage unique. La réutilisation peut provoquer un risque de contamination entraînant une perte de la stérilité
	Ne pas stériliser
	Lire attentivement la notice avant d'utiliser le produit
	Stérilisé par irradiation
	Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé
	Fabricant

Date de révision du texte: janvier 2019

<p>INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO</p> <p>TALCUM S.A.L.F. Talc em pó estéril, não pirogênico, para pleurodese</p> <p>CE 0373</p>

TIPO DE DISPOSITIVO

Dispositivo Médico de Classe IIB.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Talcum S.A.L.F. é talco em pó, um filossilicato de magnésio hidratado [Mg₃Si₂O₁₀(OH)₂], sem amianto, em conformidade com a monografia 0438 da versão atual da Farmacopeia Europeia. O pó tem uma granulometria controlada, sendo o tamanho de partícula médio de 26 µm, para evitar difusão sistêmica.

Talcum S.A.L.F. é embalado num frasco de vidro âmbar e está disponível nos seguintes formatos:
Frasco de 50 ml contendo 2 g, 3 g, 4 g ou 5 g de talco numa única embalagem e /ou embalagens de 4 frascos.
Frascos de 30 ml contendo 1 g, 2 g ou 3 g de talco numa única embalagem e/ou embalagens de 5 frascos.

USO PREVISTO

Talcum S.A.L.F. é utilizado para a pleurodese permanente. É um pó insolúvel, estéril, não pirogênico, com granulometria controlada para evitar o risco de se espalhar pela pleura. A pleurodese está indicada em casos de derrames massivos ou recorrentes em patologias benignas e/ou malignas ou em caso de pneumotórax espontâneo, com o intuito de prevenir a acumulação de ar ou líquido pleural recorrente.

MECANISMO DE AÇÃO

A intervenção pleurodese permanente consiste na administração, no espaço pleural, utilizando uma cânula ou um cateter, de uma substância esclerosante, como o talco, para criar uma adesão permanente das duas pleuras. Em condições fisiológicas, a cavidade pleural é um espaço quase virtual delimitado entre duas membranas, visceral e parietal, que deslizam uma na outra durante a respiração. O espaço é ocupado por uma pequena quantidade de líquido, que lubrifica as membranas e facilita o fluxo.

Na microscopia ótica, as pleuras aparecem caracterizadas por uma única camada de células mesoteliais e tecido conjuntivo rico em colágeno e elastina. O líquido é continuamente formado e reabsorvido. Por outro lado, em condições patológicas, existe a formação de uma colheita de transudação ou de uma reação pleurítica real que se assume como um estado inflamatório da serosa. Independentemente da etiologia (derrames pleurais malignos com diferentes etiologias, derrames pleurais benignos idiopáticos, derrames pleurais benignos secundários), ocorre uma acumulação crônica e excessiva de líquido na cavidade, que compromete a função pulmonar.

A abordagem terapêutica consiste na remoção do líquido acumulado e introdução do talco através de um cateter para criar uma adesão permanente das duas pleuras.

O mecanismo de ação do talco na cavidade pleural é a consequência direta das suas propriedades físico-químicas. O talco é um pó insolúvel, que, se administrado por via torascópica, enche o espaço pleural do doente, favorecendo assim a adesão das duas membranas.

A adesão está favorecida pelo tamanho de partículas controlado; estas permanecem ocupando a cavidade de forma permanente e não se difundem através da pleura devido ao seu tamanho (difusão sistêmica). De um ponto de vista químico, o talco é um filossilicato de magnésio hidratado constituído por unidades tetraédricas repetidas em camadas de forma regular, que formam ligações OG-Si entre elas.

Em condições patológicas, o pH no interior da cavidade pleural torna-se ácido e tal determina uma alteração na estrutura da molécula; num ambiente ácido, o grupo hidroxilo (OH) reage com o ferro trivalente presente no espaço pleural, determinando stress oxidativo e adesão das membranas.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A insuflação do talco ocorre após aspiração completa do líquido pleural e retirada de quaisquer adesões, através de uma administração guiada por vídeo. A quantidade de talco a ser utilizada é estabelecida pelo médico tendo em conta o diagnóstico, a idade e as condições de saúde do doente. A dosagem varia entre 2 a 6 gramas para derrame pleural e, normalmente, não excede 2 gramas para pneumotórax espontâneo.

Talcum S.A.L.F. pode ser introduzido na cavidade pleural entre as duas membranas por pulverização (poudrage) por via torascópica ou o pó pode ser previamente misturado numa solução salina de cloreto de sódio 0,9% e depois injetado na cavidade pleural (slurry) através de um tubo de drenagem ou através de um dreno torácico. Neste caso, cada gramo de pó é misturado com 10 ml de solução estéril de cloreto de sódio 0,9%.

Independentemente da técnica escolhida, o procedimento requer que o espaço pleural esteja livre de líquidos. Deste modo, o líquido pleural presente é drenado antes do procedimento.

Para utilizar o dispositivo médico, por favor seguir o protocolo operativo aprovado.

Infra apresentam-se alguns métodos de operação:

PULVERIZAÇÃO (POUDRAGE)

- Retirar completamente a cápsula de alumínio do frasco
- Conectar o frasco a um nebulizador
- Através da cânula, espalhar o talco de forma homogénea dentro do espaço pleural para obter uma “nebulização” do produto
- Não aplicar uma quantidade excessiva de talco
- Para obter uma distribuição homogénea do talco dentro da cavidade pleural, repetir a operação modificando a orientação da cânula
- Durante a aplicação, agitar suavemente o frasco para evitar que o talco adira às paredes internas
- O talco deve ser pulverizado apenas num local de aplicação
- Para aplicar corretamente 2 g de talco, o tempo necessário é de cerca de 2 minutos com uma frequência máxima igual a 1 nebulização por segundo. É normal que no final da operação o frasco contenha ainda um resíduo de talco sem que tal comprometa a eficácia da aplicação.

SUSPENSAO (SLURRY)

Talcum S.A.L.F. também pode ser aplicado após suspensão. É recomendada a utilização de 10 ml de uma solução estéril de cloreto de sódio 0,9% por cada grama de talco. A suspensão tem que ser utilizada imediatamente após a sua preparação. Agitar vigorosamente o frasco para evitar aglutinação. Aplicar com um tubo de drenagem ou uma seringa de lavagem de 50 ml e injetar na cavidade torácica através de um dreno torácico.

Recomenda-se mudar regularmente a posição do doente com o intuito de favorecer uma distribuição homogénea da suspensão.