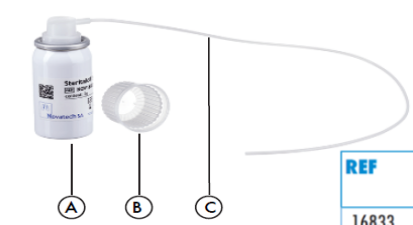
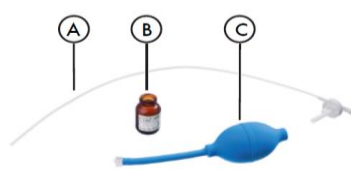


NOVATECH - STERITALC TALCO ESTERIL

código interno	Descripción
157831	STERITALC TALCO ESTERIL REF 16863 CAJA X 3 FCO STERITALC 3GR - FT
159623	STERITALC TALCO ESTERIL REF 16913 CAJ X 4 FCO STERITALC 4 GR - FT

  		FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
			
INDICACIONES: STERITALC ES UN POLVO MINERAL INSOLUBLE QUE SE APLICA EN LA CAVIDAD PLEURAL PARA PROVOCAR UNA PLEURODESIS PERMANENTE. APLICACIÓN COMO SUSPENSIÓN O COMO PULVERIZACIÓN. INDICACIÓN PARA DERRAME PLEURAL DE ORIGEN MALIGNO Y NEUMOTÓRAX			
INFORMACIÓN GENERAL			
NOMBRE	STERILE TALCUM POWDER-STERITALC TALCO ESTERIL		
NOMBRE GENÉRICO	STERITALC TALCO ESTERIL		
MARCA	NOVATECH		
COMPOSICIÓN	FABRICADO SIN LÁTEX DE CAUCHO NATURAL. EN EL PROCESO DE PRODUCCIÓN NO SE HA UTILIZADO NINGÚN PRODUCTO FABRICADO CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL.		
REGISTROSANITARIO	INVIMA 2018DM-0018175		
CLASIFICACION DE RIESGO	I	IIA	IIB
			X
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		
LUGAR DE FABRICACION	PRESENTACIÓN COMERCIAL		
FRANCIA	* FRASCO 50ML: CAJA POR 4 UNIDADES (F2,F4) * AEROSOL CON CÁNULA 440 MM: CAJA POR DOS UNIDADES * PF3: FRASCO, 10 ML CON BALÓN Y CÁNULA 420 MM (KIT DE INSUFLACIÓN) POR 2 KITS * ACCESORIOS PARA PF3: FRASCO 10 ML POR 2 UNIDADES		
 STERITALC® Spray STERITALC® PF3 STERITALC® Vial F2, F4 Material Talco: Silicato de magnesio hidratado $Mg_3Si_4O_{10}(OH)_2$			
STERITALC® SPRAY			
SIMBOLOS			
 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).			
INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES			
• 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.			
CONTRAINDICACIONES			
• En caso que no sea posible realizar una torascopia • Tras abrasión mecánica de la pleura La aplicación del producto debe sopesarse cuidadosamente en pacientes con un mal estado de salud general.			

  		FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS											
													
CONTENIDO DEL ENVASE													
		A Aerosol B Capuchón de cierre C Cánula con cabezal de aerosol Longitud de la cánula: 440 mm cánula Ø exterior: 2,1 mm											
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Nombre</th> <th>Contenido</th> <th>Cantidad de falo</th> <th>Unidad por envase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16833</td> <td>STERITALC® SPRAY</td> <td>Aerosol Cánula</td> <td>3 g</td> <td>2</td> </tr> </tbody> </table>		REF	Nombre	Contenido	Cantidad de falo	Unidad por envase	16833	STERITALC® SPRAY	Aerosol Cánula	3 g	2
REF	Nombre	Contenido	Cantidad de falo	Unidad por envase									
16833	STERITALC® SPRAY	Aerosol Cánula	3 g	2									
		Tab. 1: Número de artículo Producto estéril, envasado individualmente, en blister.											
VIDA UTIL		CADUCIDAD Y ALMACENAMIENTO											
No aplica. Producto de un solo uso.		Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.											
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, hipotensión, 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).													
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.													
ELIMINACIÓN													
Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.													
STERITALC® PF3													
SIMBOLOS													
 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).													
INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES													
• 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.													

  		FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS																
																		
CONTENIDO DEL ENVASE																		
		A Cánula con tapón pulverizador Longitud: 420 mm Ø exterior: 3 mm B Frasco C Balón pulverizador																
Fig. 1: STERITALC® PF3 / STERITALC® PF3 SUPPLEMENT (solo B)																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>REF</th> <th>Nombre</th> <th>Contenido</th> <th>Cantidad de talco</th> <th>Unidad por envase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16863</td> <td>STERITALC® PF3</td> <td>Frasco con kit de insuflación</td> <td>3 g</td> <td>2</td> </tr> <tr> <td>16983</td> <td>STERITALC® PF3 SUPPLEMENT</td> <td>Frasco (accesorio para REF 16863)</td> <td>3 g</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>		REF	Nombre	Contenido	Cantidad de talco	Unidad por envase	16863	STERITALC® PF3	Frasco con kit de insuflación	3 g	2	16983	STERITALC® PF3 SUPPLEMENT	Frasco (accesorio para REF 16863)	3 g	4		
REF	Nombre	Contenido	Cantidad de talco	Unidad por envase														
16863	STERITALC® PF3	Frasco con kit de insuflación	3 g	2														
16983	STERITALC® PF3 SUPPLEMENT	Frasco (accesorio para REF 16863)	3 g	4														
VIDA UTIL No aplica. Producto de un solo uso.		CADUCIDAD Y ALMACENAMIENTO Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.																
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).																		
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.																		
ELIMINACIÓN Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.																		
STERITALC® F2/F4																		
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).																		

  	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS 												
CONTENIDO DEL ENVASE													
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Número de artículo</th> <th>Nombre</th> <th>Cantidad de talco</th> <th>Unidad de envase</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>16903</td> <td>STERITALC® F2</td> <td>2 g</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>16913</td> <td>STERITALC® F4</td> <td>4 g</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> Tab. 1: Números de artículo Producto estéril, envasado individualmente, en blister.	Número de artículo	Nombre	Cantidad de talco	Unidad de envase	16903	STERITALC® F2	2 g	4	16913	STERITALC® F4	4 g	4
Número de artículo	Nombre	Cantidad de talco	Unidad de envase										
16903	STERITALC® F2	2 g	4										
16913	STERITALC® F4	4 g	4										
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).													
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.													
ELIMINACIÓN													
Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.													
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 Computarizada (TC) es posible que se den diagnósticos positivos falsos (efecto a largo plazo).													



direcciontecnica@medinistros.com
 Calle 72 No. 22 – 42 Oficina 301 Ed. Gioto
 Bogotá D.C., Colombia
 Teléfono: +57 (1) 540 4920 / 217 4253 Ext. 112
 Móvil: +57 316 4670029
 Fax: +57 (1) 217 42 39
www.medinistros.com