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**	**III**
			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 toracoscopia
• Tras abrasión mecánica de la pleura
La aplicación del producto debe sopesarse cuidadosamente en pacientes con un mal estado de salud general.

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

Medinistros
Equipos y dispositivos médicos

FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS

Novatech TE
new biotechnology for life

CONTENIDO DEL ENVASE

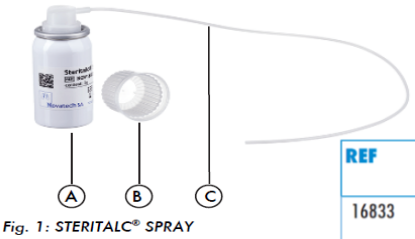


Fig. 1: STERITALC® SPRAY

A Aerosol
B Capuchón de cierre
C Cánula con cabezal de aerosol
Longitud de la cánula: 440 mm
cánula Ø exterior: 2,1 mm

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.

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, 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® 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).

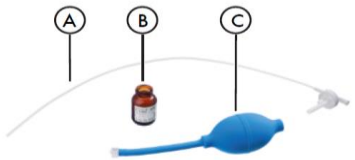
INDICACIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- 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.

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

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)

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	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, 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

SIMBOLOS

Respetar las Instrucciones de utilización
Manténgase fuera de la luz del sol
Manténgase seco
No utilizar si el envase está dañado
MR Uso seguro con RM
No reutilizar
No reesterilizar
STERILE R Esterilizado mediante radiación
Fecha de caducidad
LOT Número de lote
REF Número de artículo
QTY Número de piezas por unidad de embalaje
Fabricante
Se facilitan las instrucciones de utilización en formato electrónico (e-labelling).

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

CONTENIDO DEL ENVASE



Número de artículo	Nombre	Cantidad de talco	Unidad de envase
16903	STERITALC® F2	2 g	4
16913	STERITALC® F4	4 g	4

Tab. 1: Números de artículo

Producto estéril, envasado individualmente, en blister.

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