

STERITALC®



Novatech
new biotechnology for life

a bess group company

pour la
pleurodèse

NOVATECH

Parce que la vie est précieuse.

Fondée en 1986, NOVATECH produit des stents en silicone développés par le Dr Dumon depuis plus de 30 ans. Afin d'améliorer les soins aux patients, de nombreux développements ont été ajoutés au fil des ans.



Bureaux, production et entrepôt à La Ciotat, dans le sud de la France

Qualité « Made in Europe »

Nos exigences élevées en matière de qualité, de fonctionnement et de rentabilité, ainsi que notre capacité à réagir rapidement aux besoins individuels, nous ont valu la confiance des médecins du monde entier.

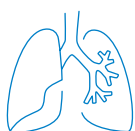
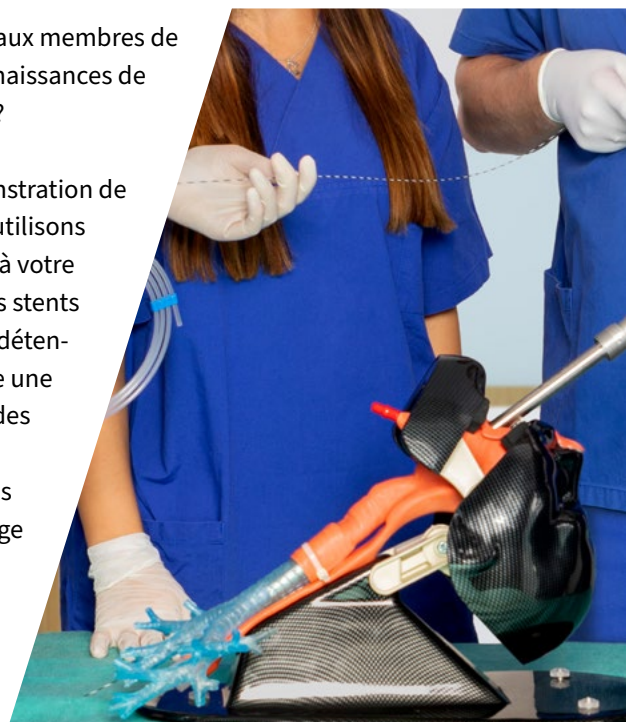
Un service complet. Des conseils d'experts à votre disposition.



Vous souhaitez former de nouveaux membres de votre équipe ou rafraîchir les connaissances de votre équipe sur la pose de stents ?

Nos experts qualifiés font une démonstration de la pose de stents sur votre site. Nous utilisons des modèles anatomiques et donnons à votre personnel la possibilité de manipuler les stents et les instruments dans une atmosphère détendue. **La formation est importante** – seule une équipe bien coordonnée permet d'obtenir des résultats parfaits.

Chaque année, nous organisons en France des **ateliers de bronchoscopie rigide** – un avantage autant pour les médecins expérimentés que pour les débutants. Un corps professoral très estimé, des petits groupes et une mise en pratique garantissent un haut niveau de satisfaction des participants.





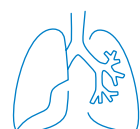
Notre vaste expérience et nos critères stricts de qualité ne servent qu'un objectif :
Fournir des dispositifs qui donnent aux patients une meilleure qualité de vie.



Depuis 2003, Novatech SA fait partie du bess group à Berlin, en Allemagne — une entreprise familiale de dispositifs médicaux avec plus de 30 ans d'expertise dans la technologie des dispositifs médicaux.



NOVATECH
 Parce que la vie est précieuse.

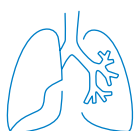


STERITALC®



Indication

- Épanchement pleural d'origine maligne (EPM)
- Pneumothorax



Talc médical pour instillation en cas d'épanchement pleural d'origine maligne ou de pneumothorax

- **Talc modifié par granulométrie**
- **Stérile**
- **Sans amiante**
- **Sans endotoxines**

Dose recommandée

- 2 à 5 g pour épanchement pleural et
- 2 g pour pneumothorax.

STERITALC® convient à toutes les indications de pleurodèse. Il est insoluble et induit une pleurodèse permanente. La pleurodèse par le talc est plus efficace et moins douloureuse que les tétracyclines.



Depuis des décennies STERITALC® est la norme en matière de soins. Des milliers de patients de par le monde ont été traités avec succès avec STERITALC®.

C'est le seul produit de pleurodèse au talc dont la sécurité et l'efficacité ont été prouvées et largement documentées.

21

16

2486

25

„The most important clinical implication of our study is that large-particle talc can safely be used for pleurodesis. Other talc preparations should not be used for this indication.“

« L'implication clinique la plus importante de notre étude est que le talc à grandes particules peut être utilisé sans danger pour la pleurodèse. Les autres préparations de talc ne devraient pas être utilisées pour cette indication. »

Janssen et al.: Safety of pleurodesis with talc poudrage in malignant pleural effusion: a prospective cohort study. Lancet 2007; 369: 1535-1539

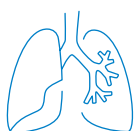
„Es gilt als gesichert, dass es beim französischen Luzenac-Talk (... Steritalc®, Novatech) zu keiner systemischen Talkumdissemination kommt.“

« Il est admis avec certitude que le talc français de Luzenac (...STERITALC®, NOVATECH) n'entraîne pas de dissémination systémique du talc. »

Schnyder/Tschopp: Behandlung des Pneumothorax mittels internistisch-thorakoskopischer Talkumpleurodese. Der Pneumologe 2010. 7: 357-363



Nous tenons à votre disposition une sélection de résumés d'articles sur STERITALC®.
Contactez-nous !



études cliniques

dans

pays

incluant

patients

sur une période de

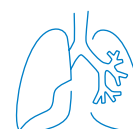
ans



Répondant aux exigences particulièrement strictes de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, STERITALC® est approuvé aux Etats-Unis.

Traduction d'un extrait de la « Prescribing Information » américaine pour STERITALC® :

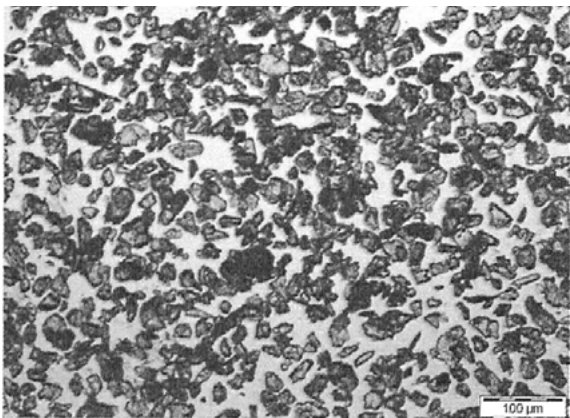
*Des rapports publiés font état de deux grands essais prospectifs menés pour évaluer la sécurité de STERITALC® administré par voie intrapleurale. Le premier essai a évalué 558 patients traités par STERITALC® 4 g par poudrage pour un EPM. Le second essai a évalué 418 patients présentant un pneumothorax spontané primaire récurrent et traités par STERITALC® 2 g par poudrage. **Aucun cas de SDRA ou de lésion pulmonaire liée au talc n'a été signalé.***



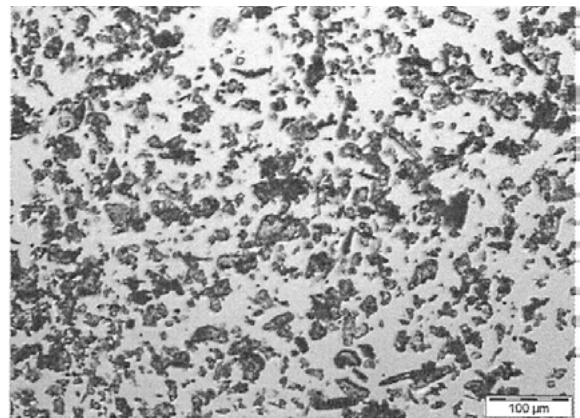
Modification de la taille des particules

– Élimination des risques

Ce qui rend STERITALC® plus sûr que les autres talcs, ce sont les étapes de production supplémentaires sophistiquées qui conduisent à l'élimination active des petites particules à risque et garantissent l'absence de pyrogènes.



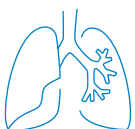
STERITALC®



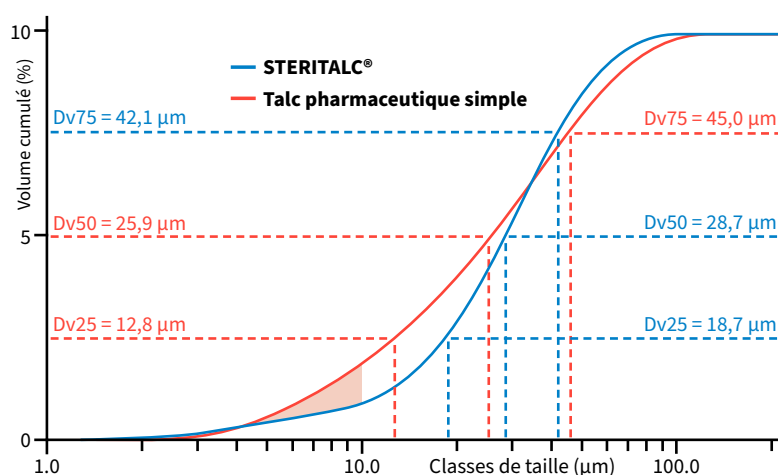
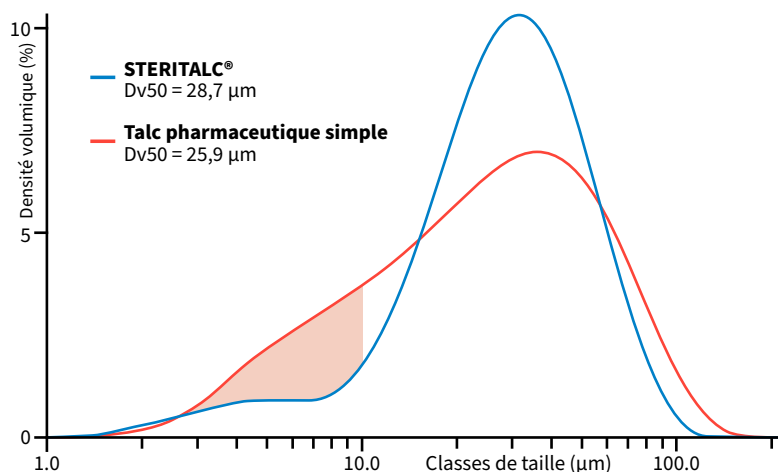
Talc pharmaceutique

Les images de microscopie, fournies par un laboratoire d'essai indépendant, montrent une distribution homogène de la taille des particules ; celles de STERITALC® sont plutôt grandes.

Les petites particules à risque, une cause possible de SDRA, ont été éliminées.



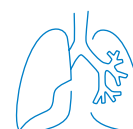
Comparaison de la distribution de la taille des particules entre STERITALC® et du talc pharmaceutique simple



Paramètres	Unité	STERITALC® Taille nominale des particules : 28 μm	Talc pharmaceutique simple Taille nominale des particules : 25 μm
Surface spécifique	m²/kg	119,7	142,0
Particules < 15 μm	% Vol	16,78	29,72
Particules < 10 μm	% Vol	8,87	18,53

Même si la taille nominale des particules est similaire, les tests montrent clairement la différence entre les deux :

Le talc pharmaceutique USP contient beaucoup plus de petites particules à haut risque.



Prévenir la propagation systémique – Parer au SDRA.

La propagation systémique du talc peut être à l'origine du SDRA (syndrome de détresse respiratoire aiguë). La littérature part du principe qu'il existe un lien avec la taille des particules de talc : les particules de talc plus petites présentent une plus grande propagation systémique que les particules plus grosses.¹

L'image clinique montre également l'effet de différentes tailles de particules : Le talc dont la taille moyenne des particules est inférieure à 15 µm induit des réactions inflammatoires systémiques et pulmonaires plus fortes que le talc avec une taille moyenne de particules de 25 µm.²

Afin d'éviter la propagation systémique, les petites particules dites à risque ($\leq 10 \mu\text{m}$) sont activement éliminées lors du processus de fabrication de STERITALC®. Une proportion élevée de particules $\geq 25 \mu\text{m}$ est obtenue (28 µm en moyenne). La qualité élevée est garantie en permanence par des mesures de contrôle granulométrique lors de la fabrication et est uniquement prouvée pour STERITALC® par de nombreuses études cliniques.

Tant les études sur les animaux³ que les études cliniques² ont démontré une moindre distribution systémique. Une étude multicentrique a démontré que STERITALC®, avec sa taille de particules calibrée, pouvait être utilisé en toute sécurité pour la pleurodèse d'épanchements pleuraux malins. Plus de 550 patients n'ont pas développé de SDRA. Les auteurs recommandent de ne pas utiliser d'autre talc.⁴

Le SDRA peut également être dû à une septicémie par du talc non stérile ou du talc contenant des endotoxines⁵. Cela peut également être exclu lors de l'utilisation de STERITALC®, car STERITALC® est exempt d'endotoxines et stérile.

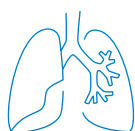
1 Ferrer, CHEST 2002; 122: 1018-1027

2 Maskell, Am J. Respir. Crit. Care Med. 2004; 170: 377-382

3 Fraticelli, CHEST 2002; 122:1737-1741

4 Janssen, Lancet 2007; 369: 1535-1539

5 Antony, Eur. Respir. J. 2001; 18: 402-419



Entièrement stérile

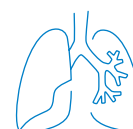
STERITALC® est livré sous blister stérile pour une sécurité maximale



STERITALC® PF3
stérile, sous blister



STERITALC® F2, F4
stérile, sous blister



Suspension (Slurry) ou Poudrage



Vidéo ici :



STERITALC® vial F2, F4

Pour l'instillation dans l'espace pleural

- en suspension avec du NaCl (**Slurry**) ; de la xylocaïne peut être ajoutée
- par pulvérisation à l'aide d'un thoracoscope (**poudrage**)



STERITALC® peut être administré par cathéter pleural à demeure (IPC).

La combinaison du talcage et de l'IPC s'est avérée bénéfique^{1,2} car elle permet un traitement ambulatoire et évite des injections supplémentaires qui sont inconfortables pour le patient.

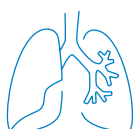
¹ 2021-10-25_ Ambulatory Thoroscopic Pleurodesis Combined With Indwelling Pleural Catheter in Malignant Pleural Effusion. Front. Surg. 8:738719. doi: 10.3389/fsurg.2021.738719

² 2018-04-05_Outpatient Talc Administration by Indwelling Pleural Catheter for Malignant Effusion (N Engl J Med 2018; 378:1313-1322 DOI: 10.1056/NEJMoa1716883)



STERITALC® PF3

- Pour une instillation directe à l'aide d'un thoracoscope utilisant de l'air comme fluide
- **Prêt à l'emploi** – fourni en set avec 3 g de STERITALC®, une canule et une poire à nébulisation

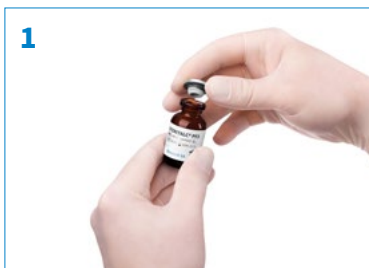


Poudrage avec STERITALC® PF3

Kit comprenant 3 g de STERITALC®, une canule et une poire à nébulisation. Parfaitement adapté pour une répartition sûre et homogène du talc.



Prêt à l'emploi en 3 étapes



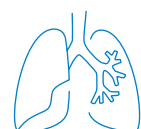
1 Retirer le capuchon.



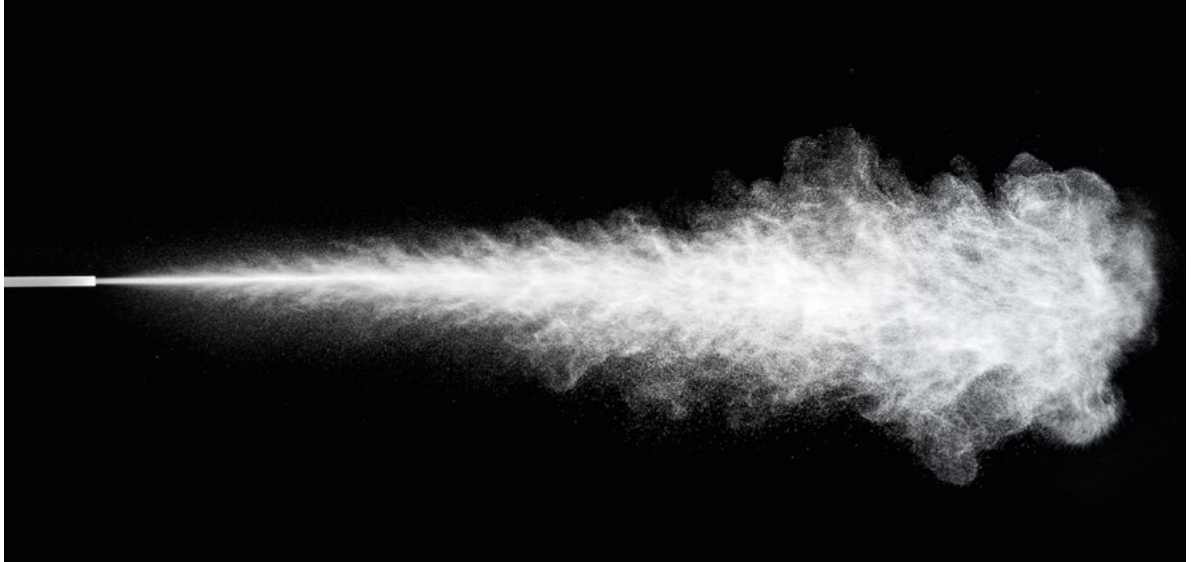
2 Mettre en place le pulvérisateur.



3 Connecter le ballon.



Poudrage : créer un « brouillard »



Lors de l'utilisation de STERITALC® PF3 pour le poudrage, l'objectif est de créer un « brouillard » dans la cavité pleurale. De cette manière, le talc est réparti uniformément sur la plèvre pariétale et viscérale.

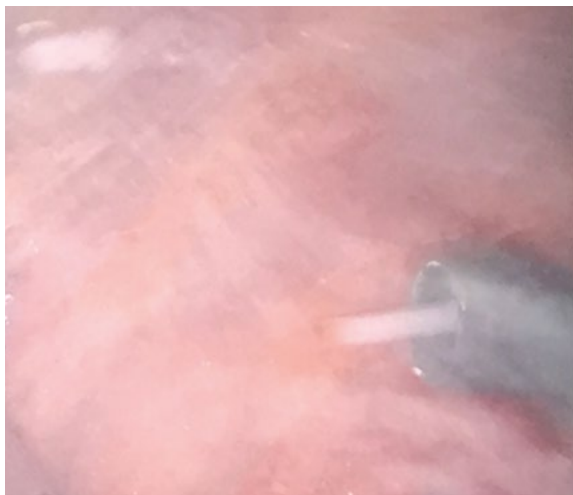
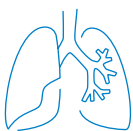


Illustration avec l'aimable autorisation du
Dr Bauer (Dortmund, Allemagne)



REF	Déscription	Quantité en talc médical	Pièces / boîte
16903	STERITALC® F2 Flaçon, 50 ml	2 g	4
16913	STERITALC® F4 Flaçon, 50 ml	4 g	4
16863	STERITALC® PF3 (kit de poudrage) Flaçon 10 ml, avec poire et canule, L : 420 mm, DE : 3,0 mm	3 g	2 Sets
16983	Accessoire pour 16863 : Flaçon, 10 ml	3 g	4
STÉRILE			



16903

16913



16863

Kit de poudrage

Demandez des informations sur d'autres produits de pneumologie :



Instruments
pour la bronchoscopie rigide



NOVATECH EWS™
Spigots endobronchiques
Watanabe



DUMON® Stents
en silicone pour
les voies respiratoires



Leufen aerstent®
Stents auto-expansibles
en nitinol

Les produits dans ce catalogue sont marqués € €.

 Novatech SA — La Ciotat, France

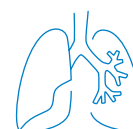


Veuillez respecter les instructions accompagnant le produit. Ce sont elles qui sont déterminantes. Les indications concernant l'utilisation des produits dans ce catalogue servent uniquement à la compréhension et fournissent l'état des connaissances au moment de l'impression. Veuillez vous procurer la version actuelle si vous en avez besoin.



Les modes d'emploi de certains de nos produits sont fournis uniquement sous forme électronique (fichier pdf) sur notre site Internet. Les données d'accès figurent sur l'étiquette du produit.

Veuillez noter que la disponibilité des produits peut varier selon les pays.
Veuillez nous contacter pour plus de détails.



STERITALC®

pour la
pleurodèse



Novatech SA

Société anonyme au capital de 160.000 € • 398 941 260 RCS Marseille
TVA CEE FR59398941260 • certifiée selon EN ISO 13485
Siège social / Adresse postale :
Z.I. Athélia III — 1058, Voie Antiope
F—13705 La Ciotat cedex, France
Tel. +33 (0) 442 98 15 60
info@novatech.fr • www.novatech.fr

