

**STERITALC° PF3**  
**STERITALC° F2/F4**

Talco estéril



**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](mailto:info@novatech.fr)

[www.novatech.fr](http://www.novatech.fr)

472469259 — 14.04.2022 12:23












## 1 Estimado/a paciente:

Ha recibido un implante del tipo STERITALC. Por su propia seguridad, lea detenidamente este documento con información para el paciente y consérvelo. Si tiene preguntas sobre su implante, diríjase al médico responsable.

## 2 Acerca de este documento

### 2.1 Explicación de los símbolos

| Símbolo   | Descripción   |
|---|---|
|  | Seguro en caso de resonancia magnética  |
|  | Código de producto  |
|  | Número de lote  |
|  | Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo) |
|  | Fabricante  |
|  | Nombre del paciente   |
|  | Fecha de implantación   |
|  | Nombre del centro a través del cual se realizó la implantación                    |
|  | Sitio web con información para el paciente  |

Tab. 1: Descripción de los símbolos

### 2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

#### ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves o un agravamiento considerable del estado general que pudiera conducir a la muerte.

## 3 Qué debe tener en cuenta

1. Lleve siempre consigo la tarjeta de implante. Muestre su tarjeta de implante y esta información del paciente al médico responsable antes de someterse a procedimientos diagnósticos o terapéuticos.
2. Consulte a su médico si nota alguna de las siguientes molestias: Dolor en la zona del pecho, fiebre, aumento de las dificultades respiratorias, problemas cardiovasculares
3. Acuda a las citas acordadas con su médico responsable para realizar los exámenes de control y respete sus indicaciones sobre las posibles medidas que sea necesario adoptar para los cuidados posteriores.

## 4 Descripción del producto

### 4.1 Generalidades

STERITALC es un talco estéril con un tamaño de partículas controlado. STERITALC se introduce en el espacio pleural en forma de polvo con ayuda de una cánula flexible y un pulverizador, o se inyecta como suspensión en el espacio pleural.

### 4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

| Producto/parte del producto        | Material          | Persona que entra en contacto | Tipo de contacto  |
|------------------------------------|-------------------|-------------------------------|---|
| Talco                              | 100 % talco       | Paciente                      | En cualquier aplicación                                   |
| Cánula<br>(solo con STERITALC PF3) | 100 % polietileno | Paciente                      | En cualquier aplicación<br>(solo durante la intervención) |

## 5 Uso previsto

### 5.1 Uso previsto

STERITALC es un polvo mineral insoluble que se aplica en la cavidad pleural para provocar una pleurodesis permanente. Aplicación como suspensión o como pulverización (pourdrage).

### 5.2 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

### 5.3 Vida útil prevista

El concepto de vida útil del producto no se aplica en este caso: El producto provoca una reacción inflamatoria que produce el efecto deseado. La presencia continuada del producto no es relevante para la continuidad del efecto deseado. La continuidad del efecto depende de factores ajenos al producto, como p. ej., el progreso de la enfermedad.

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.

## 6 Beneficios clínicos esperados

Según la evaluación clínica, el producto se puede utilizar de forma segura y eficaz para el tratamiento conforme a las indicaciones mencionadas.

## 7 Posibles complicaciones y efectos secundarios

Las posibles complicaciones relacionadas específicamente con el producto son:

- 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).

## 8 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 Computerizada (TC) es posible que se den diagnósticos positivos falsos (efecto a largo plazo).

## 9 Otros riesgos permanentes

Aparte de las indicaciones de seguridad, posibles complicaciones y efectos secundarios mencionados, no se conocen otros riesgos permanentes significativos.

## 10 Medidas de seguimiento tras retirar el producto

El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.

## 11 Información adicional

|   |   |
|---|---|
| Enlace para descargar la información del paciente: <sup>1)</sup>                        | <a href="http://www.novatech.fr/pi/no121pi">www.novatech.fr/pi/no121pi</a>  |
| Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): <sup>1)</sup><br><sup>2)</sup> | <a href="https://ec.europa.eu/tools/eudamed">https://ec.europa.eu/tools/eudamed</a><br>Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto. |
| UDI-DI básico (número de producto único):   | 4063108STEBE  |

<sup>1)</sup> Se actualiza continuamente.

<sup>2)</sup> Solo estará disponible cuando entre en vigor la base de datos EUDAMED.

El código de producto y el número de lote de su implante se encuentran en su tarjeta de implante.