



STERITALC®



NOVATECH SA - [www.novatech.it](http://www.novatech.it)  
STERITALC®  
PF3  
content: 3g  
29030  
2020-12-31  
CE 0482  
STERILE R



a bess group company

für die Talkum-  
Pleurodese

# Für Sie wachsen wir über uns hinaus.

Ideen, die begeistern. Qualität, die überzeugt.  
Beratung, die keine Fragen offen lässt.

Seit 2003 bietet Leufen Medical selbstexpandierende Stents für die Gastroenterologie und Pulmologie an. Unsere hohen Anforderungen an Qualität und Funktionalität haben uns das Vertrauen von Ärzten und Patienten eingebracht. Schon seit vielen Jahren erhalten Sie bei Leufen Medical auch die bewährten Novatech-Produkte für die interventionelle Pulmologie, wie z.B. Silikonstents und Instrumente.



## Made in Germany

Leufen **aerstent**® und Leufen **aixstent**® werden in Deutschland erdacht, entwickelt und produziert.

## Team-Training. Vor Ort. Persönlich. Professionell.



Sie möchten Ihr Teamwork optimieren, neue Mitarbeiter einarbeiten oder Kenntnisse der Stentimplantation auffrischen?

Mit unserem Team-Training ermöglichen wir Schulungen für Ärzte und Fachpersonal. Inhalte und Tempo passen wir Ihren Anforderungen an.

Direkt bei Ihnen vor Ort simulieren wir mit anatomisch korrekten Modellen die Stentimplantation. Team-Trainings sind wichtig – denn nur als eingespieltes Team erzielen Sie perfekte Ergebnisse.



## Das Gesamtpaket. Expertise inklusive.

Unseren Kunden steht ein Netz hochqualifizierter Medizinprodukteberater zur Verfügung. Persönliche Beratung in Ihrer Klinik ist für uns eine Selbstverständlichkeit. Alle Medizinprodukteberater von Leufen Medical haben vielschichtige und fundierte Erfahrungen im klinischen Bereich.

Ganz gleich, ob Sie sich über unsere Produkte informieren möchten oder ob Sie eine Sonderanfertigung für einen einzigartigen Befund benötigen:



**Nutzen Sie unser Expertenwissen.  
Wir beraten Sie zeitnah, ergebnisorientiert und persönlich.**



Seit 2014 ist Leufen Medical Teil der bess group, einem inhabergeführten Familien-Unternehmen mit über 30jähriger Expertise in der Medizintechnik.



Novatech, ebenfalls ein Unternehmen der bess group, ist unser wichtigster Partner in der Pulmologie. 1986 gegründet, stellt Novatech seit über 30 Jahren die von Dr. Dumon entwickelten Silikonstents her. Viele weitere Entwicklungen sind seitdem hinzugekommen, zum Beispiel Instrumente und STERITALC®.



# STERITALC®



## Indikation

- Pleuraerguss malignen Ursprungs
- Pneumothorax



# Medizinisches Talkum zur Instillation bei malignem Pleuraerguss oder Pneumothorax

- **Granulometrisch modifiziertes Talkum**
- **Steril**
- **Asbestfrei**
- **Endotoxinfrei**

## Empfohlene Dosis

- 2 bis 5 g bei Pleuraerguss und
- 2 g bei Pneumothorax.

STERITALC® ist für alle Indikationen einer Pleurodese geeignet. Es ist unlöslich und induziert eine permanente Pleurodese.

Im Vergleich zu Tetracyclinen wirkt Talkum effektiver und schmerzärmer.



STERITALC® ist seit Jahrzehnten therapeutischer Standard. Tausende von Patienten weltweit wurden erfolgreich mit STERITALC® behandelt.

21

Es ist das einzige Produkt zur Pleurodese auf Talkumbasis mit gut dokumentierter und nachgewiesener Sicherheit und Wirksamkeit.

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.“*

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.“*

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



A summary of selected papers on STERITALC® is available.  
Please contact us!



# klinische Studien

aus

# Ländern

mit

# Patienten

über einen Zeitraum von

# Jahren



STERITALC® erfüllt die besonders strengen Anforderungen der US Food and Drug Administration (FDA) und ist in den USA zugelassen.

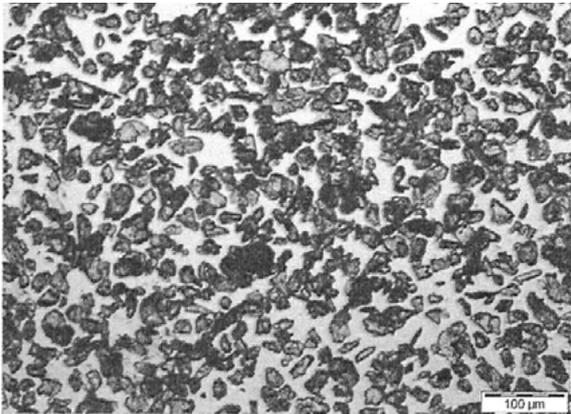
Auszug aus der US-Verschreibungsinformation für STERITALC®:

*Es gibt veröffentlichte Berichte über zwei große, prospektive Studien zur Bewertung der Sicherheit von intrapleural verabreichtem STERITALC®. Eine Studie untersuchte 558 Patienten, die mit STERITALC® 4 g durch Poudrage bei MPE behandelt wurden. In der zweiten Studie wurden 418 Patienten mit rezidivierendem primärem Spontanpneumothorax untersucht, die mit STERITALC® 2 g durch Poudrage behandelt wurden. **Es wurden keine Fälle von ARDS oder talkumbedingten Lungenschäden gemeldet.***

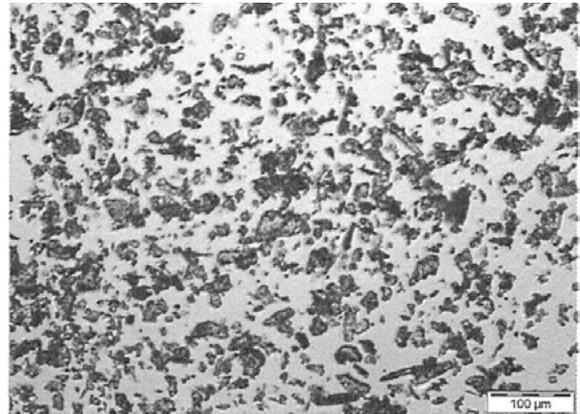


# Partikelgröße aktiv ändern – Risiken beseitigen.

Der Grund, warum STERITALC® andere Talkprodukte in puncto Sicherheit übertrifft, liegt in zusätzlichen, ausgeklügelten Produktionsschritten, die kleine Risikopartikel und Pyrogene aktiv eliminieren.



STERITALC®



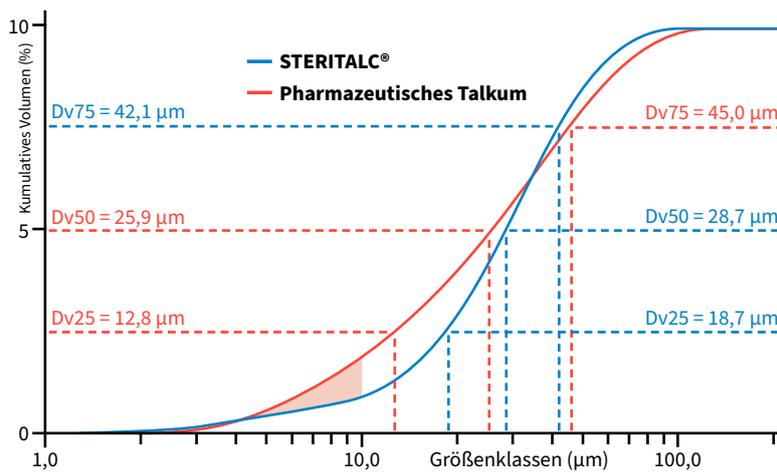
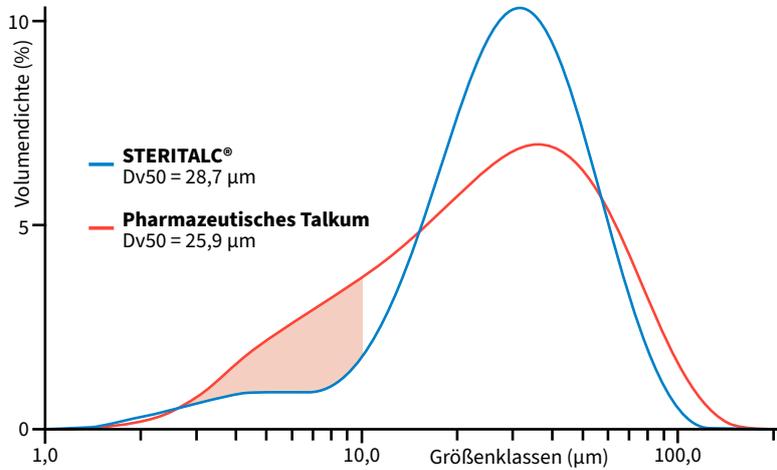
Pharmazeutisches Talkum

Mikroskopische Aufnahmen aus einem unabhängigen Prüflabor zeigen, dass STERITALC® vergleichsweise große Partikel und eine homogene Partikelgrößenverteilung aufweist.

Kleine, so genannte Risikopartikel – eine mögliche Ursache von ARDS – wurden eliminiert.



# Vergleich der Partikelgrößenverteilung zwischen STERITALC® und pharmazeutischem Talkum



Parameter	Einheit	STERITALC® nominale Partikelgröße: <b>28 µm</b>	Pharmaceutical talc nominale Partikelgröße: <b>25 µm</b>
spezifische Oberfläche	m <sup>2</sup> /kg	119,7	142,0
Partikel kleiner als 15 µm	% Vol	16,78	29,72
Partikel kleiner als 10 µm	% Vol	8,87	18,53

Selbst bei ähnlicher nominale Partikelgröße zeigen Tests deutlich den Unterschied:

**Pharmazeutischer USP-Talc enthält deutlich mehr kleine Risikopartikel.**



# Systemische Verbreitung verhindern

## – ARDS verhindern.

Die systemische Verbreitung von Talk nach einer Talkumpleurodese kann eine Ursache von ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome) sein. Studien deuten darauf hin, dass ein Zusammenhang mit der Größe der Talkumpartikel besteht: kleinere Talkumpartikel wurden mit einer stärkeren systemischen Verbreitung in Verbindung gebracht als größere Partikel.<sup>1</sup>

Die Partikelgröße ist auch mit der Schwere der Entzündungsreaktion verbunden. Es hat sich gezeigt, dass Talkum mit einer durchschnittlichen Partikelgröße von weniger als 15 µm eine schwerere systemische Entzündung und eine stärkere Entzündung in der Lunge auslöst.<sup>2</sup>

**Die Partikelgröße ist auch mit der Schwere der Entzündungsreaktion verbunden. Es hat sich gezeigt, dass Talkum mit einer durchschnittlichen Partikelgröße von weniger als 15 µm eine schwerere systemische Entzündung und eine stärkere Entzündung in der Lunge auslöst.**

Sowohl Tierstudien<sup>3</sup> als auch klinische Studien<sup>2</sup> haben eine geringere systemische Dissemination bestätigt. Eine multizentrische Studie hat gezeigt, dass STERITALC® mit seiner kalibrierten Partikelgröße sicher für die Pleurodese maligner Pleuraergüsse verwendet werden kann. Bei mehr als 550 Patienten trat kein einziger Fall von ARDS auf. Die Autoren empfahlen, kein anderes Talkum zu verwenden.<sup>4</sup>

Eine weitere Ursache für ARDS kann eine Sepsis durch unsteriles oder endotoxinhaltiges Talkum sein.<sup>5</sup> Auch dies kann bei der Verwendung von STERITALC® ausgeschlossen werden, da STERITALC® endotoxinfrei und steril ist.

---

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



# Komplett steril

für maximale Sicherheit wird STERITALC®  
im sterilen Blister geliefert



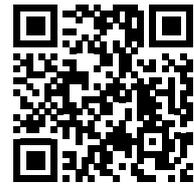
STERITALC® PF3  
steril, im Blister



STERITALC® F2, F4  
sterile, in a blister pack



# Slurry oder Poudrage



Video verfügbar



## STERITALC® Flasche F2, F4

Zur Instillation im Pleuraraum

- als **Slurry** (Suspension mit NaCl); Xylocain kann zugesetzt werden
- **Poudrage**: mittels eines Zerstäubers über ein Thorakoskop



STERITALC® kann über einen IPC (Indwelling pleural catheter) verabreicht werden. **Die Kombination von Talkumpoudrage und IPC hat sich als vorteilhaft erwiesen<sup>1,2</sup> da sie eine ambulante Behandlung ermöglicht** und dem Patienten die Unannehmlichkeit zusätzlicher Injektionen erspart.

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

<sup>2</sup> 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

- Zur direkten Instillation über ein Thorakoskop mittels Luft als Treibmittel
- **Einsatzbereit** – wird im Set mit 3 g STERITALC®, einer Kanüle, sowie Ballon-Zerstäuber geliefert



# Poudrage mit STERITALC® PF3

Set mit 3g STERITALC®, einer Kanüle und einem Ballon-Zerstäuber. Perfekt abgestimmt für eine sichere und gleichmäßige Verteilung des Talks.



in 3 Schritten fertig zum Einsatz



Verschluss entfernen.



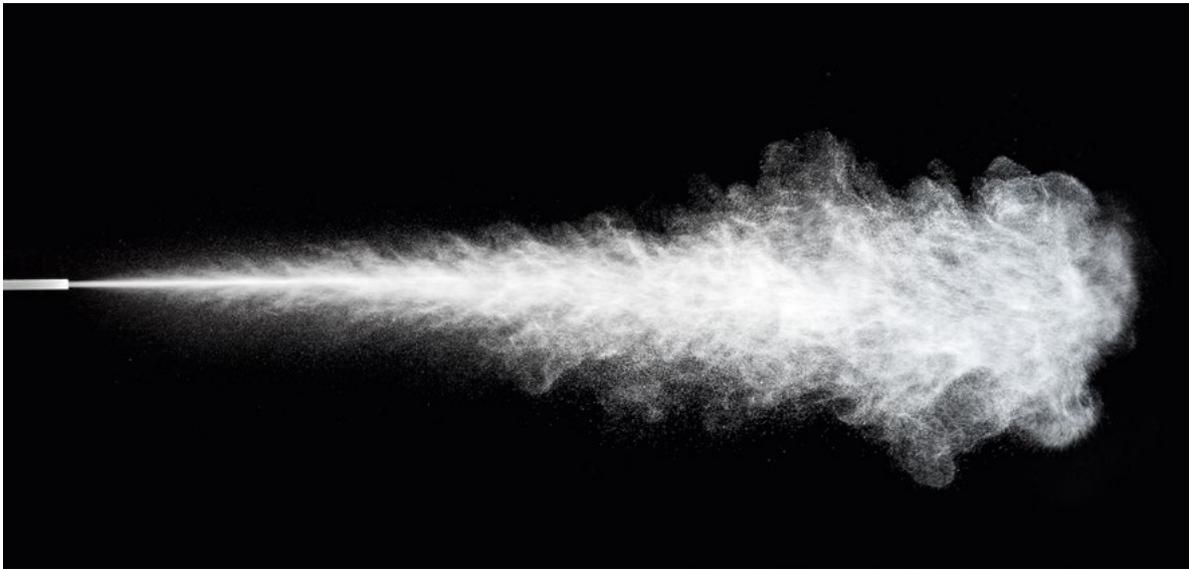
Zerstäuberdeckel aufsetzen.



Ballon konnektieren.



# Poudrage: Erzeugung eines „Nebels“



Ziel bei der Verwendung von STERITALC® PF3 für die Poudrage ist es, einen „Nebel“ in der Pleurahöhle zu erzeugen. Auf diese Weise wird das Talkum gleichmäßig auf die Pleurablätter verteilt.



Abbildung mit freundlicher Genehmigung von Dr. Bauer (Dortmund, Deutschland)



REF	Beschreibung	Inhalt med. Talkum	VE (Stück)
NOV 16903	STERITALC® F2 Flasche, 50 ml	2 g	4
NOV 16913	STERITALC® F4 Flasche, 50 ml	4 g	4
NOV 16863	STERITALC® PF3 (Poudrage Set) Flasche 10 ml, mit Ballon und Kanüle, L: 420 mm, AD: 3,0 mm	3 g	2 Sets
NOV 16983	Zubehör für 16863: Flasche, 10 ml	3 g	4
STERIL			



NOV 16903

NOV 16913

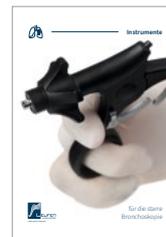


NOV 16863  
Poudrage Set

Fordern Sie Informationen über weitere Pulmologie-Produkte an:



**NOVATECH® GSS™**  
Silikonstents für die Atemwege



**Instrumente**  
für die starre Bronchoskopie



**Leufen aerstent®**  
Selbstexpandierende  
Nitinolstents



**EWS™**  
Endobronchiale  
Watanabe-Spigots

Die Produkte in diesem Katalog sind € gekennzeichnet.

 Novatech SA — La Ciotat, Frankreich



Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen für unsere Produkte; ausschließlich diese sind maßgeblich. Der Abdruck von Hinweisen zur Anwendung der Produkte in diesem Katalog dient lediglich der Verständlichkeit und gibt den Stand der Drucklegung wieder. Fordern Sie im Bedarfsfall eine aktuelle Version an!



Die Gebrauchsanweisungen für einige unserer Produkte werden nur noch in elektronischer Form (als pdf-Datei) auf unserer Internetseite bereitgestellt. Die erforderlichen Zugangsdaten finden Sie auf dem Produktetikett.

Bitte beachten Sie, dass die Produktverfügbarkeit je nach Land variieren kann.  
Bitte kontaktieren Sie uns für Details.



**STERITALC®**

für die Talkum-  
Pleurodese



**Leufen Medical GmbH**

Gustav-Krone-Str. 7  
D-14167 Berlin  
Tel. +49 30 816 90 93 00  
Fax +49 30 816 90 93 93  
contact@leufen-medical.eu  
www.leufen-medical.eu

