

2025-0084

12900

Centro Solicitante: HOSPITEN ROCA

PROPUESTA INCLUSION	
MEDICAL CANARIA	COSTE
CAJA	UNIDAD

PROVEEDOR

SAP DENOMINACION

RFA PREST

822316	STERITALC PF3G	TALCO ESTERIL P/PLEURODESIS	16863	2	104,80 €	52,40 €
--------	----------------	-----------------------------	-------	---	----------	---------

VIGENCIA TARIFA 31/12/2025
PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL.

Observaciones:
EL PROVEEDOR ES COMERCIANTE MINORISTA

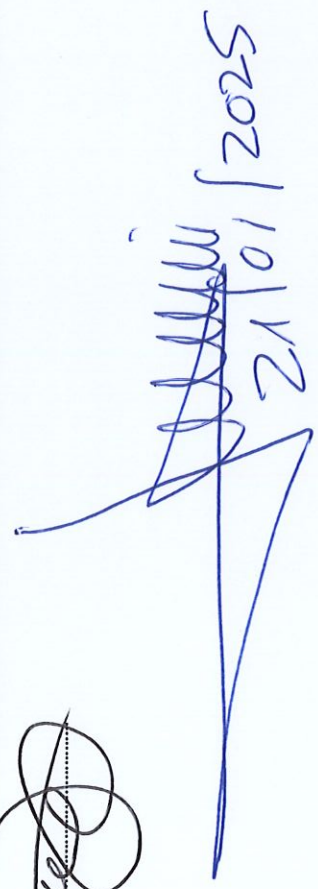
A rellenar por el centro, Marcar con una X si el Material Sanitario es NO facturabile.					
Amb.	ADESIAS		DKV	SANITAS	
Hosp.					

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradora Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

GRUPO: MC (Material Curas).
CLASE: MC06 (Otros).
CARACTERISTICAS: MC0601 (Otros).

Informe y/o Gestión realizada por:
Gara Fernandez Hernandez

SAP	PROVEEDOR	DENOMINACION	DENOMINACION NUEVA	RFA	PREST	USO ACTUAL		PROPUESTA INCLUSION	
						MEDICAL CANARIA COSTE	UNIDAD	MEDICAL CANARIA COSTE	UNIDAD
822316	STERITALC PF3G	TALCO ESTERIL P/PLEURODESIS		16863	2	130,40 €	65,20 €	104,80 €	52,40 €

OBSERVACIONES
 EL PRECIO QUE SE TIENE EN EL SISTEMA ES DEL AÑO 2018, SOLO EXISTEN COMPRAS DE RAMBLA EN EL AÑO 2018.
 AHORA ROCA SOLICITA DE NUEVO SU INCLUSION EN EL CONTRATO MARCO

Santiago
~~21/01/2025~~

MODELO 1. ADMISIÓN DE NUEVOS MATERIALES

PROPUESTA DE NUEVO MATERIAL HOSPITALARIO PARA SU INCLUSIÓN EN LA GUÍA HOSPITALARIA DE HOSPITEN

1. Nombre y referencia material: STERITALC PF3
2. Nombre comercial: STERITALC
3. Laboratorio: NOVATECH
4. Presentación: KIT DE INSUFLACIÓN
5. Aplicación:

EL PRODUCTO SE INTRODUCE EN EL ESPACIO PLEURAL, PROVOCANDO UNA INFLAMACIÓN QUE CAUSA UNA PLEURODESIS PERMANENTE, CONTRARESTANDO EL GOLPEO PULMONAR

6. Descripción del producto: TALCO ESTÉRIL CON PARTÍCULAS DE TAMAÑO CONTROLADO

7. Reséñese la acción diagnóstica/terapéutica principal y el uso terapéutico del material que justifique su inclusión:
 STERITAL ES UN POLVO MINERAL INSOLUBLE QUE SE APLICA EN LA CAVIDAD PLEURAL PARA PROVOCAR UNA PLEURODESIS PERMANENTE, INDICADO PARA DERRAME PLEURAL DE ORIGEN MALIGNO, NEUMOTORAX.

8. Materiales de uso actual en Hospiten código SAP: NINGUNO

9. Razones clínicas por las cuales este material es superior a los citados anteriormente: NINGUNO

10. ¿Qué materiales considera usted podrían retirarse de la Guía reseñados anteriormente? NINGUNO

A rellenar por el centro. Marcar con una x si el MATERIAL SANTARIO es NO facturabile.

Hosp	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Amb	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			Adesas	DKV	Santitas	

FECHA: 20-enero-2025

DR./SERVICIO SOLICITANTE
 Firmado por Mohamed Farña Molina el día 20/01/2025 con un certificado emitido por hospiten-GES-GLPI-CA-1

Director Gerente
 78481078H
 Firmado digitalmente por 78481078H VICENTE ANDRES DIAZ (C:B35665991) Fecha: 2025.01.20 13:39:53 Z

VºBº Director Médico
 Firmado por Mohamed Farña Molina
 Fecha: 20/01/2025
 Fdo.:Dr. MOHAMED FARÑA MOLINA

Gara Fernández Hernández

De:

Enviado el: martes, 21 de enero de 2025 10:44

Para: Gara Fernández Hernández

CC: Mohamed Faríña Molina; María Correa; Jose Manuel Jorge Pérez; Steffan Romy Robertsson

Asunto: RV: Ampliar a ROCA el SAP 822316

Datos adjuntos: ACTUALIZACION E INCLUSION STERITALC PF3.xlsx; Sol. Alta Mat. STERITALC PF3_signed_signed.pdf

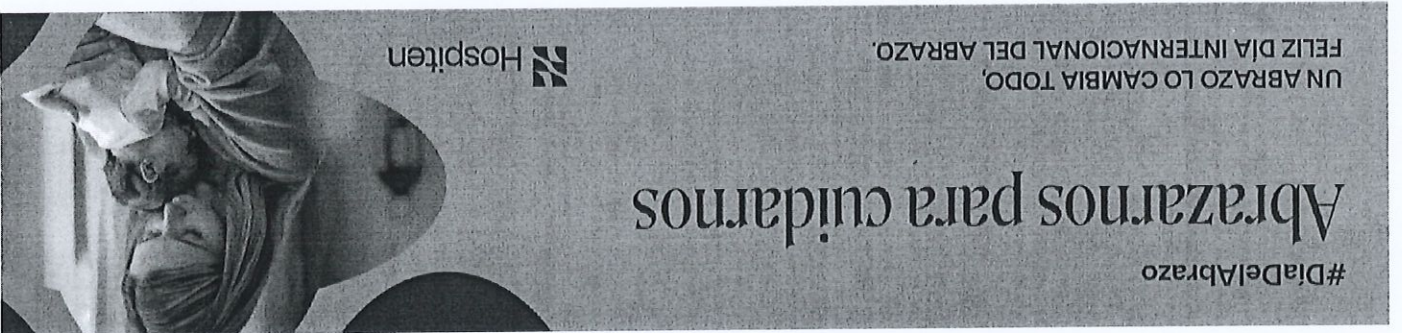
Conforme con la solicitud de ampliación para Roca.

Saludos.

Vicente Díaz

Director Gerente Hospiten Roca

 Hospiten



 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Enviado el: martes, 21 de enero de 2025 10:14

Para: Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>

CC: Mohamed Faríña Molina <MFARINAM@hospiten.com>; María Correa <maria.correa@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Steffan Romy Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>

Asunto: RE: Ampliar a ROCA el SAP 822316

Buenos días

Adjunto solicitud por parte del Servicio de quirófano junto estudio económico con lo solicitado TALCO ESTERIL PARA PLEURODESIS Para su consideración y conformidad como responsable económico del Centro.

Gara Fernández Hernández
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Muchas Gracias!!

Ruego su conformidad para proceder a la autorización por parte de la Dirección de Compras.

Centro Solicitante: HOSPITEN ROCA						
PROVEEDOR						
SAP	DENOMINACION	RFA	PREST	CAJA	UN	
822316	STERITALC PF3G	TALCO ESTERIL P/PLEURODESIS	16863	2	104,80 €	
VIGENCIA TARIFA 31/12/2025						
PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL.						
Observaciones:						
EL PROVEEDOR ES COMERCIANTE MINORISTA						

P.D. La Dirección del Centro Hospitalario dispondrá de 15 días para poder dar autorización a esta solicitud, de lo contrario esta Central entenderá que esta solicitud NO es de su afirmación. Posteriormente esta Central Corporativa procederá a la cancelación y/o desestimar dicha solicitud

Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.



#DiaDelAbrazo

Abrazarnos para cuidarnos

UN ABRAZO LO CAMBIA TODO,
FELIZ DIA INTERNACIONAL DEL ABRAZO.



Hospiten

De: Steffan Romay Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>

Enviado el: Jueves, 20 de enero de 2025 15:19

Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez

<josemanuel.jorge@hospiten.com>

CC: Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>; Mohamed Farifa Molina <MFARINAM@hospiten.com>; María

Correa <maria.correa@hospiten.com>

Asunto: RE: Ampliar a ROCA el SAP 822316

Buenos días Gara.

Adjunto solicitud de alta de material firmado.


Saludos

Steffan Romay Robertsson
Responsable Dpto. de Compras Hospiten Roca

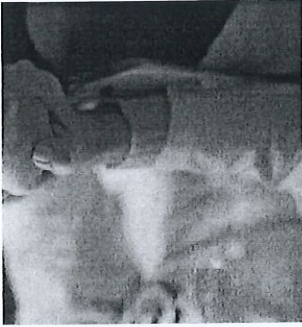


Hospiten

Construyendo un ecosistema de bienestar alrededor de las personas



Hospiten



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>

Enviado: lunes, 20 de enero de 2025 9:47

Para: Steffan Romy Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez

<josemanuel.jorge@hospiten.com>

Cc: Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>; Mohamed Faríña Molina <MFARINAM@hospiten.com>; María

Correa <maria.correa@hospiten.com>

Asunto: RE: Ampliar a ROCA el SAP 822316

Hola buenos días Steffan


Este material no se encuentra en ningún contrato marco, última compra de este material en el año 2018, se debe de activar el procedimiento de compras por favor.


Saludos

Gara Fernández Hernández
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

 Hospiten

Construyendo un ecosistema
de bienestar alrededor de
las personas

 Hospiten

 Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.

De: Steffan Romy Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>

Enviado el: Viernes, 17 de enero de 2025 17:12

Para: Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Gara Fernández Hernández

<gara.fernandez@hospiten.com>

Cc: Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>; Mohamed Faríña Molina <MFARINAM@hospiten.com>; María

Correa <maria.correa@hospiten.com>

Asunto: Ampliar a ROCA el SAP 822316

Buenas tardes.

Solicitamos ampliar a ROCA el SAP 822316 (STERITALC PF 3 G) de MEDICAL CANARIAS.

Almacen: 12QU.

Muchas gracias.

Saludos

Steffan Romay Robertsson
Responsable Dpto. de Compras Hospiten Roca

 Hospiten

Construyendo un ecosistema de bienestar alrededor de las personas

 Hospiten



Antes de imprimir este mensaje, asegúrese de que es necesario.



DELEGACIÓN TENERIFE
 C/ Esperanto nº 4, Bajo, Edificio Daniel II
 38280 Tegueste
 Tfñ. 922 54 48 53 - Fax. 922 54 49 53
 Email: medical-ff@medicacanarias.com

DELEGACIÓN GRAN CANARIA
 C/ Olot Palmes nº 31 bajo
 35010 Las Palmas de G.C.
 Tfñ. 928 22 52 05 - Fax. 928 22 95 23
 Email: medical-hp@medicacanarias.com

DATOS COMERCIAL
 Este presupuesto le ha sido enviado por Damián Pérez García
 Email: dp@medicacanarias.com
 A la atención de:

PRESUPUESTO			
Serie	Número	Fecha	Cliente
TF	25020017	21/01/2025	0857

Referencia	1686.3	Descripción	STERITALC F3 SISTEMA DE PERA 3 GR. C/2	Código Z	Unidades	Precio	Importe
					2,00	52,4000	104,80

CLINICAS DEL SUR S.L.U.
 AV/MARITIMA,3
 38003 SANTA CRUZ DE TENERIFE
 STA CRUZ DE TENERIFE-ESPAÑA
 CIF: B38031241

OBSERVACIONES:

* Portes e Impuestos incluidos

Validez de la oferta: 30 días

Importe neto	104,80				
Base I.G.I.C.	104,80	%IGIC	0,00	Total I.G.I.C.	
TOTAL		104,80			

new biotechnology for life

Novatech



472469259 -14.04.2022 12:23

www.novatech.fr

info@novatech.fr

Fax +33 (0) 442 98 15 63

Tel +33 (0) 442 98 15 60

France

F-13705 La Ciotat CEDEX

Z.I. Athéna III - 1058, Voie Antiope

Certifiée selon EN ISO 13485

TVA CEE FR59398941260

398 941 260 RCS Marseille

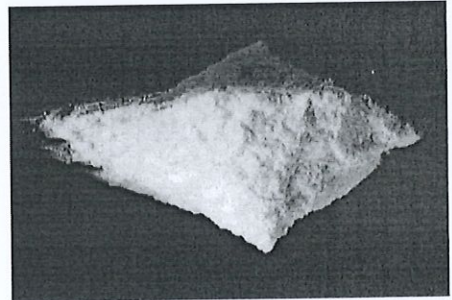
160.000€

Société anonyme au capital de

NOVATECH SA



MR CE 0297



Talco estéril

STERITALC® PF3
STERITALC® F2/F4

ES

NO0121P1-1 - 2022-02

Información para el paciente

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

4.2 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

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.

4.1 Generalidades

4 Descripción del producto










- 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.

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

ADVERTENCIA

2.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

Tab. 1: Descripción de los símbolos

	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

2.1 Explicación de los símbolos

2 Acerca de este documento

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.

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 (pourrage).

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, 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).

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 Computarizada (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: ¹⁾	www.novatech.fr/pi/no12ipi
Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP): ²⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed Para buscar el SSCP específico del producto, introducir el UDI-DI básico del producto.
UDI-DI básico (número de producto único):	40631085TEBE

¹⁾ Se actualiza continuamente.

²⁾ 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.

1	Acerca de estas instrucciones de utilización.....	3
1.1	Explicación de los símbolos.....	3
1.2	Señalización de las indicaciones de seguridad.....	3
1.3	Información adicional.....	3
2	Indicaciones de seguridad importantes.....	3
3	Códigos de producto / REF.....	4
4	Contenido del envase.....	4
5	Descripción del producto.....	4
5.1	Generalidades.....	4
5.2	Estructura y funcionamiento.....	4
5.3	Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente.....	4
5.4	Otros productos específicos para su uso con el producto.....	4
6	Uso previsto.....	5
6.1	Uso previsto.....	5
6.2	Indicaciones.....	5
6.3	Contraindicaciones.....	5
6.4	Grupo de pacientes objetivo.....	5
6.5	Usuario previsto.....	5
6.6	Vida útil prevista.....	5
6.7	Lugar de aplicación previsto.....	5
7	Beneficios clínicos esperados.....	5
8	Posibles complicaciones y efectos secundarios.....	5
9	Combinación con otros procedimientos.....	5
10	Caducidad y almacenamiento.....	6
11	Preparación del producto.....	6
12	Indicaciones de uso.....	6
12.1	Dosificación.....	6
12.2	Equipamiento / materiales necesarios.....	6
12.3	Preparar el producto.....	6
12.4	Aplicación del producto.....	7
13	Instruir al paciente.....	7
14	Cuidados posteriores.....	7
15	Medidas de seguimiento tras retirar el producto.....	8
16	Eliminación.....	8
17	Garantía.....	8

1 Acerca de estas instrucciones de utilización

1.1 Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Precaución: Respetar las instrucciones de utilización
	No emplear si está dañado el envoltorio
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	No utilizar después del
	Esterilizado mediante irradiación
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Envase estéril sencillo con envase protector en el interior
	Seguro en caso de resonancia magnética
	Dispositivo médico
	Código de producto
	Número de lote
	Identificación inequívoca del producto (UDI: Identificación única de dispositivo)
	Número de piezas por unidad de embalaje
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Respetar las instrucciones de utilización. Las instrucciones de este producto están a disposición en formato electrónico (e-labeling).

1.2 Señalización de las indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

La no observancia puede conllevar lesiones graves, un agravamiento considerable del estado general o la muerte del paciente, del usuario o de terceros.

AVISO

En caso de no respetar las indicaciones pueden producirse daños en el producto u otros daños materiales.

1.3 Información adicional

Enlace para descargar estas instrucciones de utilización: www.novatech.fr/ifu/no121

¹¹ Se actualiza continuamente.

2 Indicaciones de seguridad importantes

ADVERTENCIA

• 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.

IMPORTANTE: Si se produce un incidente grave en relación con el producto, informe de ello al fabricante y a las autoridades competentes del país en el que se encuentre el usuario/paciente.

4 Contenido del envase

REF.:	Nombre	Contenido	Cantidad talco/frasco
16863	STERITALC PF3	2 frascos con talco 2 cánulas con tapón pulverizador	3 g
16983	STERITALC PF3 SUPPLEMENT	4 frascos con talco	3 g
Accesorio para REF. 16863			

Tab. 2: Códigos de producto y contenido del envase
Producto estéril, envasado individualmente, en blíster.

5 Descripción del producto

5.1 Generalidades

Talco estéril con partículas de tamaño controlado. Según las especificaciones, también se incluye una cánula con kit de insuflación y un balón para la aplicación como espolvoreado.

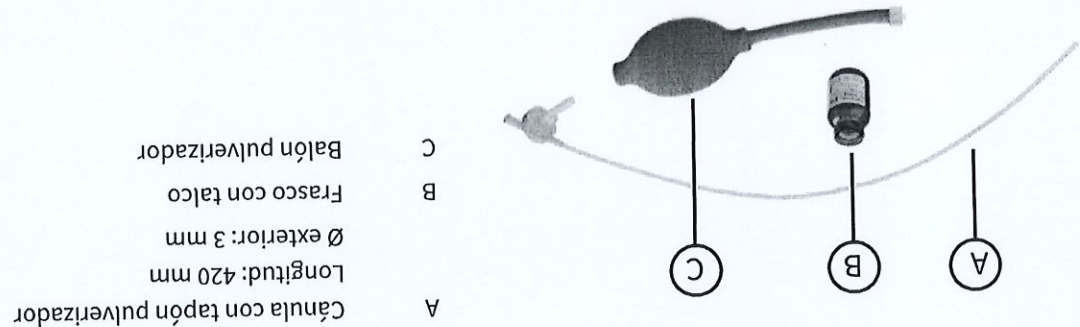


Fig. 1: STERITALC PF3 / STERITALC PF3 SUPPLEMENT (solo B)

5.2 Estructura y funcionamiento

El producto se introduce en el espacio pleural, donde provoca una inflamación que causa una pleurodesis permanente y, por lo tanto, contrarresta el colapso pulmonar.

5.3 Materiales que pueden entrar en contacto con el paciente

En la siguiente tabla se enumeran todos los materiales del implante con los que el usuario o el paciente pueden entrar en contacto durante la aplicación, ya sea para cualquier aplicación («estándar») o en caso de daños en el producto («potencial»).

Producto/parte del producto	Material	Persona que entra en contacto	Tipo de contacto
Talco	100 % talco	Paciente	Estándar
Cánula	100 % polietileno	Paciente	Estándar

Fabricado sin látex de caucho natural.

En el proceso de producción no se ha utilizado ningún producto fabricado con látex de caucho natural.

5.4 Otros productos específicos para su uso con el producto

Excepto en el caso de los equipos y materiales necesarios para la implantación, el producto STERITALC PF3 no está destinado para su uso conjunto con otros productos.

6.1. Uso previsto
 STERITALC es un polvo mineral insoluble que se aplica en la cavidad pleural para provocar una pleurodesis permanente. Aplicación a modo de pulverización (poudrage).
 STERITALC PF3 SUPPLEMENT está destinado a su aplicación junto con STERITALC PF3.

6.2 Indicaciones

- Derrame pleural de origen maligno
- Neumotórax

6.3 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.

6.4 Grupo de pacientes objetivo

El producto es adecuado para los siguientes grupos:

- Adultos
- Pacientes de cualquier sexo

6.5 Usuario previsto

El usuario previsto es un médico con experiencia en el tratamiento de casos similares con este producto o con productos comparables, o un médico especializado en:

- Cirugía torácica

6.6 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.

6.7 Lugar de aplicación previsto

- Sala de operaciones

Compete al usuario decidir qué precauciones se deben tomar en cada caso en función de las posibles complicaciones que surjan.

7 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.

8 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 SDR (síndrome de dificultad respiratoria aguda).

9 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).

10 Caducidad y almacenamiento

Ver la etiqueta del producto para consultar la fecha de caducidad.

11 Preparación del producto

⚠ ADVERTENCIA

- Producto de un solo uso: No preparar el producto (p. ej. lavar, desinfectar, esterilizar), no reesterilizarlo ni reutilizarlo. Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto. Debido a las características mecánicas del producto, la preparación o la reesterilización pueden conducir a un deterioro del material.

12 Indicaciones de uso

⚠ ADVERTENCIA

- No utilizar el producto en caso de que el envase o el propio producto presenten daños o haya vencido la fecha de caducidad.
- Solo de este modo quedan garantizadas la asepsia y la funcionalidad del producto.
- No utilizar el producto si con el tratamiento no es posible conseguir una más amplia expansión del pulmón. De lo contrario los riesgos relacionados con el tratamiento se tomarían en balde.

El objetivo es conseguir una pulverización (poudrage) regular y completa de la cavidad pleural con talco. Es necesario respetar las condiciones higiénicas / estériles necesarias para la intervención.

12.1 Dosisificación

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

otras dosis.

No se debe superar una dosis total de 10 g.

12.2 Equipamiento / materiales necesarios

Tal como es habitual en caso de pleurodesis.

- Toracoscopio del tamaño adecuado

(Ø canal de trabajo, longitud de trabajo) [▶ Contenido del envase, página 4]

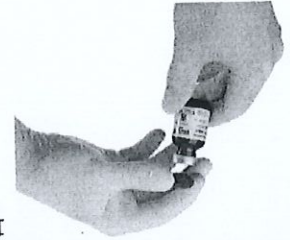
Todo estéril.

12.3 Preparar el producto

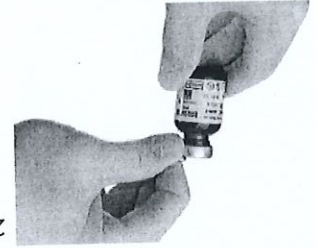
AVISO

- Al cerrar el frasco con el tapón pulverizador: No ejercer presión sobre la cánula. De lo contrario puede dañarse el producto.

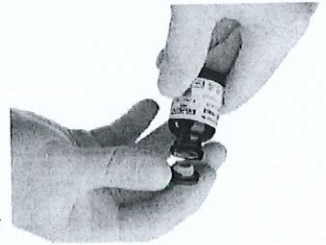
1. Retire el tapón azul del frasco.



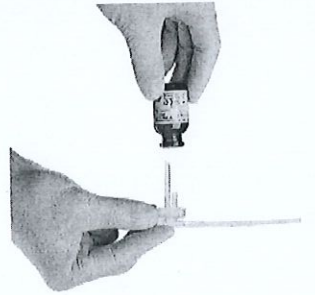
2. Retirar el capuchón protector de aluminio del frasco.



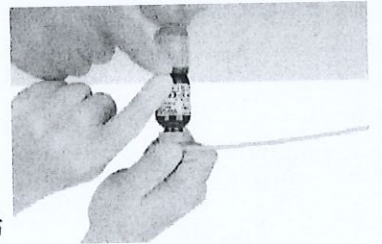
3. Retirar el tapón del frasco.



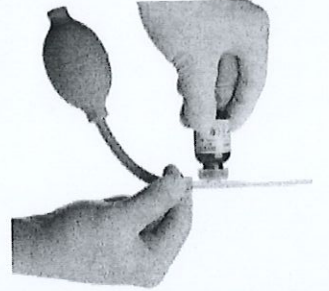
4. Cerrar el frasco con el tapón pulverizador.



5. Presionar fuertemente el tapón pulverizador hasta que note y oiga encajar el tapón. Para ello, coloque el frasco sobre una superficie llana y firme. **IMPORTANTE:** No ejercer presión sobre la cánula.



6. Conecte el balón pulverizador al tapón pulverizador a través de la conexión Luer-Lock.



7. Asegúrese de que todos los componentes estén firmemente conectados entre sí.

12.4 Aplicación del producto

⚠ ADVERTENCIA

● Asegúrese de que pueda escapar el aire que se ha hecho entrar en la cavidad pleural con la aplicación del talco. De lo contrario existe el peligro de barotrauma.

Realizar la intervención mediante una toracoscopia.

Mantener el producto erguido durante la aplicación.

Evitar el contacto entre el extremo de la cánula y el tejido / los fluidos corporales. De lo contrario puede quedar bloqueada la cánula. En caso que quede bloqueada: Recortar la cánula con un bisturí para poder proseguir con la intervención. Para ello, cortar la cánula en ángulo recto y comprobar que la superficie de corte haya quedado recta y sin rebaba.

1. Introducir la cánula en el trocar.

2. Repartir el talco regularmente por la cavidad pleural. Para ello apretar el balón pulverizador con precaución manteniendo una frecuencia regular.

3. Después de realizar varias pulverizaciones cambiar la dirección de la cánula. En el frasco permanece siempre un resto de talco.

13 Instruir al paciente

Antes de la realización de una TC / TEP del tórax el paciente deberá informar al radiólogo acerca de la pleurodesis. [Combinación con otros procedimientos, página 5]

14 Cuidados posteriores

• Revisiones de control según el criterio del médico responsable

15 Medidas de seguimiento tras retirar el producto
El producto está diseñado para permanecer en el cuerpo.

16 Eliminación

ADVERTENCIA

- El producto estuvo en contacto con sustancias potencialmente infecciosas de origen humano. Limpiar / empaquetar el producto para su eliminación de acuerdo con el riesgo de contaminación concreto.

De lo contrario, existe riesgo de infección para el usuario y para terceros.

Eliminar desechos respetando la normativa nacional al respecto y conforme a la clase de riesgo correspondiente.

17 Garantía

Se garantiza que el producto no presenta defecto alguno en cuanto a materiales y ejecución en el momento del envío. El fabricante desconoce el diagnóstico del paciente y el tipo de aplicación, no pudiendo tampoco influir en las condiciones en las que se emplee el producto. También las condiciones de almacenamiento una vez entregado el producto quedan fuera de su ámbito de responsabilidad.

Debido a diferencias biológicas e individuales, ningún producto es 100% eficaz en cualquier circunstancia.

Por lo tanto, respecto a la aplicación del producto, el fabricante no puede garantizar un efecto positivo ni descartar la aparición de efectos negativos. El personal sanitario debe emplear el producto basándose en su formación médica y experiencia, siendo responsable de que se aplique correctamente.

Cualquier reclamación de garantía (reparación o sustitución) sólo existe en caso de uso conforme a estas instrucciones de utilización (en el caso de instrumentos, particularmente por lo que respecta al manejo, la limpieza, la esterilización y los cuidados); el periodo de garantía (reparación o sustitución) se inicia a partir de la fecha de entrega.

Si tuviere motivos para sospechar que un producto nuevo está defectuoso, póngase en contacto inmediatamente con el servicio de Atención al cliente por escrito, incluyendo una descripción lo más detallada posible del defecto, la referencia del producto REF (número de artículo), así como el LOT (número de lote) y/o el número de serie. Todos los productos supuestamente defectuosos se nos deben enviar para que los comprobemos. En el caso de instrumentos, deberán limpiarse antes completamente, así como esterilizarse, adjuntando siempre a la devolución la documentación correspondiente.

Si el fabricante constata que a pesar de su esmero el producto estaba defectuoso en el momento del envío, reparará el producto o lo sustituirá sin demora. En el caso de que no sea posible la reparación o sustitución del producto, el comprador tiene derecho a desistir de la compra o a reducir el precio de la compra, pero sin superar el precio.

Quedan descartadas otras reclamaciones más allá de las aquí mencionadas debido a un defecto, así como cualquier reclamación (con independencia de su fundamento legal) derivada de un manejo no autorizado o que pretenda una indemnización por daños no materiales, que se presenten ante el fabricante, sus subalternos, distribuidores o proveedores, siempre que esta exoneración de responsabilidad no sea contraria a las obligaciones jurídicas (p. ej. en caso de dolo o negligencia grave o si se han causado daños físicos).

Quedan descartadas todas las reclamaciones por consecuencias del incumplimiento de las instrucciones de utilización, incluyendo las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, instrucciones, el empleo, almacenamiento y uso no previsto; así como las consecuencias producidas por la combinación con productos ajenos.

Además quedan descartadas todas las reclamaciones derivadas del uso de productos cuya fecha límite de uso haya transcurrido o que se hayan empleado a pesar de apreciarse daños en su envase o que se hayan vuelto a esterilizar y/o preparar a pesar de lo que se indica en las instrucciones de utilización.

Nadie está autorizado a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a facilitar más detalles sobre la garantía o la responsabilidad, o a garantizar características que vayan más allá de las instrucciones de utilización.

Además, se aplicarán las condiciones comerciales generales del fabricante, que pueden consultarse en la página web <http://www.novatech.fr/gtc>.

De: Damían Pérez <dp@medicalcanarias.com>
Enviado el: martes, 21 de enero de 2025 8:54
Para: Gara Fernández Hernández
CC: 'Medical Canarias'; pedidos-ff@medicalcanarias.com
STERITALC
62082.pdf; IFU - STERITALC PF3.pdf

Datos adjuntos:

AVISO: Este correo es externo a la organización. No acceda a enlaces o descargue adjuntos salvo que conozca al remitente y sepa que el contenido es seguro.

Buenos días Gara,
Nos solicitas información y presupuesto del Steritalc PF3, que ya te adelanto que comercializamos y tenemos stock.
Te adjunto ficha técnica del **Steritalc PF3** (ref. 1686.3) y también del **Steritalc F4**, (ref. 1691.3) que es el que nos ha comprado Hospiten Rambla en los últimos años (en una ocasión en 2021 y en tres en 2023). Este es un formato que se trae en exclusiva para Hospiten y también tenemos stock. En diciembre, Rambla nos comentó que iban a seguir comprándolo.
Es por lo que agradecería que confirmaras cual de las dos referencias es la que precisas ahora. Si fuera el Steritalc F4 pueden pasar pedido al mismo precio de la última compra.
Si quisieran disponer también del Steritalc PF3 me lo indicas y pasaré presupuesto.

Un saludo,

Damían Pérez
Movil: 686 949702
E-mail: dp@medicalcanarias.com
MEDICAL CANARIAS S.A.
TELF: +34 922 544853
FAX : +34 922 544953

CONFIDENCIALIDAD: Este mensaje y cualquier dato adjunto es para uso exclusivo del destinatario y puede contener información privilegiada y confidencial. Si el receptor de este mensaje no es el destinatario previsto o un representante autorizado del destinatario previsto, queda informado por este medio que cualquier difusión, distribución, utilización o comunicación pública, de todo o parte de esta comunicación está estrictamente prohibida. Si usted ha recibido este mensaje por error, por favor notifíquenoslo inmediatamente por correo electrónico, y proceda al borrado del mensaje y cualquier archivo adjunto de su sistema de correo electrónico de manera definitiva.

PROTECCIÓN DE DATOS: MEDICAL CANARIAS S.A le informa que el tratamiento de los datos personales de contacto se realiza con la finalidad de gestión, desarrollo, seguimiento y cumplimiento de las relaciones existentes con MEDICAL CANARIAS S.A, envío de información general y comercial, gestión de agenda de contactos profesionales, siendo conservadas las mismas mientras exista un interés general mutuo para ello. La base que legitima el tratamiento es la existencia de una relación precontractual o contractual vigente con MEDICAL CANARIAS S.A o, en su caso, el consentimiento. Sus datos no se cederán a terceros, salvo obligación legal o para alcanzar el fin antes expuesto. Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, así como otros derechos desarrollados por la normativa de protección de datos ante MEDICAL CANARIAS S.A en la dirección: C/ Olof Palme nº31 bajo 35010 Las Palmas de Gran Canaria (Las Palmas) o en medical-ip@medicalcanarias.com. Si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente, podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control en www.agpd.es.

De: Gara Fernández Hernández
Enviado el: lunes, 20 de enero de 2025 15:24
Para: Damían Pérez <dp@medicalcanarias.com>

CC: 'Medical Canarias' <medical-ff@mediscalcanarias.com>; 'Pedidos Medical Canarias' <pedidos-ff@mediscalcanarias.com>
Asunto: RE: PETICION DE PRESUPUESTO URGENTE

Buenos dias

Ruego que por favor, nos haga llegar en la mayor brevedad posible, la siguiente información que a continuación pasó a detallar para el Grupo Hospiten.

1 - Estimación Entrega.

2 - Presentación.

3 - Ficha Técnica o Catálogo.

4 - Certificado Registro Sanitario de dicho material.

5 - Certificados CE, de calidad, medido Ambiente y/o seguridad, dependiendo del tipo de producto o material.

6 - Vigencia Tarifa como mínimo 31/12/2025

7 - Los precios a presentar en este Departamento Central, deberán ser precios puestos en la puerta del hospital. Se entiende como precios puestos en la puerta del hospital, con impuestos, transportes, aduanas, etc., incluidos.

8 - Presupuesto del siguiente material que a continuación paso a detallar:

Steritalc pf3

Gracias.

Gara Fernández Hernández
Dpto. Gestión y Adjudicación de Compras / Purchasing Department

Avenida Marfíma, 3
38003 Santa Cruz de Tenerife
Islas Canarias Spain
T (+34) 922 629 470
hospiten.com

 Hospiten

Gara Fernández Hernández

De: Gara Fernández Hernández
Enviado el: martes, 21 de enero de 2025 15:44
Para: Lorenzo Galán
CC: Steffan Romay Robertsson; Jose Manuel Jorge Pérez
Asunto: RV: Ampliar a ROCA el SAP 822316
Datos adjuntos: ACTUALIZACION E INCLUSION STERITALC PF3.xlsx; Sol. Alta Mat. STERITALC PF3_signed_signed.pdf

Buenas tardes

En el día de hoy se ha dado autorización para la inclusión del código sap 822316 en el contrato marco de medical canaria , se deberá de modificar la descripción para poner una más genérica , y cambia también el coste del material .

Centro Solicitante: HOSPITEN ROCA					PROPUESTA INCLUIDA	
PROVEEDOR					MEDICAL CANARIA	
DENOMINACION					COSTE	
SAP			RFA	PREST	CAJA	UNIDAD
822316	STERITALC PF3G	TALCO ESTERIL P/PLEURODESIS	16863	2	104,80 €	
VIGENCIA TARIFA 31/12/2025						
PRECIOS PUESTOS EN LA PUERTA DEL HOSPITAL.						
Observaciones:						
EL PROVEEDOR ES COMERCIANTE MINORISTA						

El Centro Hospitalario se responsabilizará que dicho material sea facturado al paciente y/o Entidad Aseguradora Pública o Privada, con especial atención a pacientes de Entidades Aseguradoras las cuales requieran consentimiento y autorización previa antes de su uso o aplicación.

Si el paciente es asegurado de Entidades quienes tienen acuerdos con proveedores, previamente la Dirección o Administración del Hospital deberá verificar las marcas y/o proveedores homologados por la Entidad. En caso de que el paciente pertenezca a Entidades Aseguradoras Públicas o Privadas con quienes tengamos "Tarifa de Prestación Cerrada", antes de dar conformidad la Dirección del Hospital deberá analizar el coste del material junto con la tarifa de prestación.

Saludos

De: Vicente Díaz <vicente.diaz@hospiten.com>
Enviado el: martes, 21 de enero de 2025 10:44
Para: Gara Fernández Hernández <gara.fernandez@hospiten.com>
CC: Mohamed Fariña Molina <MFARINAM@hospiten.com>; María Correa <maria.correa@hospiten.com>; Jose Manuel Jorge Pérez <josemanuel.jorge@hospiten.com>; Steffan Romay Robertsson <steffan.romay@hospiten.com>
Asunto: RV: Ampliar a ROCA el SAP 822316