Baxter

Regulatory Affairs

View Docs | View Images | View Reg | Print View

Português | Español | English Close

Date: 9/1/2025
Hour: 10:3:55

User: hernany49

TECHNICAL DATASHEET-PRODUCTS

ID	HOST COUNTRY	BUSINESS UNIT	GROUP	PRODUCT TYPE
25048	COLOMBIA	BIOSURGERY	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO

PRODUCT NAME:	CELSTAT FIBRILLAR	**PRODUCT CODE:**	**0600147**
LINCENSE NUMBER:	2015DM-0013998	**EXPIRATION DATE:**	**22/11/2025**
FILE NUMBER:	20090618	**RESOLUTION DATE:**	**02/05/2017**
TECHNICAL REFERENCE:	CE	**TRADEMARK**:	CELSTAT

OWNER:	MANUFACTURER:	MANUFACTURER COUNTRY:
LABORATORIOS BAXTER S.A.	BIOSTER A.S	REPUBLICA CHECA

COMPLEMENT

GENERIC NAME:
PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES

ACTIVE INGREDIENT(S)/DRUG SUBSTANCE / COMPOSITION:
CELULOSA OXIDADA.

DOSAGE FORM:
NA

INDICATIONS:
CELSTAT SE UTILIZA PARA DETENER LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y LAS HEMORRAGIAS ARTERIALES PEQUENAS ASi COMO PARA PREVENIR HEMORRAGIAS EN LA PRIMERA ETAPA POSTOPERATORIA. CELSTAT ES UN PRODUCTO UNICO PARA SER UTILIZADO EN TODAS LAS AREAS DONDE ES NECESARIO DETENER HEMORRAGIAS DIFUSAS, POR EJEMPLO, EN AREAS DE RESECCION DEL PARENQUIMA DE UN ORGANO, MUSCULOS 0 CAVIDADES CORPORALES CONFINADAS (POR EJEMPLO, PELVIS MENOR). CELSTAT ESTA INDICADO PARA SER UTILIZADO EN CIRUGiA GENERAL Y DIGESTIVA, CIRUGiA PLASTICA, CIRUGIA VASCULAR, TORACICA, NEUROCIRUGIA, ORTOPEDICA, GINECOLOGiA, UROLOGiA, ESTOMATOLOGiA Y OTRAS CIRUGiAS SIMILARES. SU AMPLIO RANGO DE APLICACION PERMITE UTILIZAR EL PRODUCTO EN CIRUGiAS TRADICIONALES 0 LAPAROSCOPICAS, EN CIRUGiA ROBOTICA Y . EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS, ASi COMO TAMBIEN EN CIRUGiAS AMBULATORIAS

CONTRAINDICATION:
Celstat no está indicado para detener hemorragia arterial abundante. Este producto está fabricado para un solo uso. Celstat se presenta como un producto estéril y no puede volver a esterilizarse. Se deben desechar los envases dañados o abiertos de Celstat. Aunque Celstat tiene un efecto antimicrobiano, no está indicado como un sustituto de los agentes antimicrobianos administrados sistémicamente con fines terapéuticos o profilácticos. El producto no puede volver a esterilizarse. Celstat no está indicado ni como sustituto de una técnica quirúrgica meticulosa ni para la aplicación correcta de ligaduras u otros procedimientos convencionales para lograr la hemostasia. La actividad hemostática de Celstat es más eficaz cuando se aplica seco; por lo tanto, no se debe humedecer con agua ni suero fisiológico antes de la aplicación.

COMMERCIAL PRESENTATION:
CAJA POR 10 TIRAS DE 5 X 10 CM.

PRIMARY PACKAGING:
N/A

SECUNDARY PACKAGING:
N/A

SHIPPING CARTON:
N/A

PACK FACTOR:
Caja por 10 unidades

SHELF LIFE:
3 años

STORAGE CONDITIONS:
Conservar en el envase original, en un lugar seco a temperatura entre 2 °C y 30 °C.

SPECIAL HANDLING CONDITIONS:
Conservar en el envase original, en un lugar seco a temperatura entre 2 °C y 30 °C.

DRUGS CLASSIFICATION:
NA

RISK CLASSIFICATION:
III

MOLECULE INNOVATOR
N/A

SELL CONDITION
N/A

ATC (Drugs) - GMDN (Device)
NA

REMARKS:

NA

THIS DOCUMENT CONTAINS PROPIETARY INFORMATION - IT MUST NOT BE REPRODUCED OR DISCLOSED TO OTHERS WITHOUT PRIOR WRITTEN APPROVAL.
THE USER IS RESPONSIBLE FOR ENSURING THAT THE APROPIATE VERSION OF THE DOCUMENT IS OBTAINED FOR THE INTENDED USE.