

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
25047	COLOMBIA	BIOSURGERY	EUROPA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>CELSTAT FIBRILLAR</u>	CÓDIGO:	<u>0600146</u>
No. REGISTRO:		<u>2015DM-0013998</u>	FECHA VCTO:	<u>22/11/2025</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>20090618</u>	FECHA RESOL.:	<u>03/05/2017</u>
REF. TECNICA:		<u>CE</u>	MARCA:	<u>CELSTAT</u>
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		<u>BIOSTER A.S</u>	<u>REPUBLICA CHECA</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
PREPARADO HEMOSTÁTICO CON POLISACÁRIDOS VEGETALES				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
CELULOSA OXIDADA.				
FORMA FARMACEUTICA:				
NA				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
CELSTAT SE UTILIZA PARA DETENER LA HEMORRAGIA CAPILAR, VENOSA Y LAS HEMORRAGIAS ARTERIALES PEQUEÑAS ASÍ 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 O 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 O LAPAROSCOPICAS, EN CIRUGIA ROBOTICA Y . EN PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS, ASÍ COMO TAMBIEN EN CIRUGIAS AMBULATORIAS				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
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.				
PRESENTACION COMERCIAL:				
CAJA POR 10 TIRAS DE 2.5 CM X 5 CM.				
EMPAQUE PRIMARIO:				
N/A				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
N/A				
EMBALAJE:				
N/A				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Caja por 10 unidades				
VIDA UTIL:				
3 años				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Conservar en el envase original, en un lugar seco a temperatura entre 2 °C y 30 °C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
Conservar en el envase original, en un lugar seco a temperatura entre 2 °C y 30 °C.				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
NA				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
III				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
N/A				
CONDICION DE VENTA.				
N/A				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
NA				
OBSERVACIONES:				
NA				

