

Baxter

M000170

es (español) Instrucciones de Uso. Lea esta información detenidamente.

Celstat

CE 1023

Malla hemostática estéril reabsorbible

Composición: Celulosa oxidada con 100 % de pureza, fabricada a partir de algodón natural
Indicaciones: Hemostático(local)
Code GMDNS: 38771

Características:

Celstat es una malla hemostática estéril, reabsorbible, biocompatible, diseñada para detener la hemorragia capilar, venosa y arterial menor. Dependiendo del tipo de cirugía y de la intensidad de la hemorragia, Celstat produce una hemostasia local rápida y eficaz entre 1 y 2 minutos tras su aplicación. La gran capacidad de absorción y el gran área superficial de la celulosa oxidada natural contribuyen enormemente al proceso hemostático. Después de entrar en contacto con la sangre, la celulosa oxidada se transforma en un gel adhesivo que impide que los trombocitos se eliminen de la herida y, de esa forma, detiene la hemorragia más rápidamente. Esto minimiza la pérdida de sangre y las complicaciones perioperatorias y, en las primeras etapas posoperatorias, elimina el riesgo de transfusión, tiene una importante actividad antibacteriana, contribuye a acelerar los procesos bioquímicos y facilita el proceso de cicatrización. El pH de la solución acuosa del producto se encuentra entre 2,7 y 3,5. Es atraumática y completamente biodegradable en un máximo de 8 días. Cuando se usa según las instrucciones y en cantidades mínimas, la celulosa oxidada de Celstat se absorbe en el lugar de la aplicación sin producir reacciones clínicamente relevantes en el tejido. Su absorción depende de diversos factores incluyendo la cantidad utilizada, el grado de saturación con sangre y el lecho del tejido.

Celstat presenta actividad antimicrobiana in vitro frente a los siguientes microorganismos, conforme al artículo 51 de la USP 31: *Staphylococcus epidermidis*; *Escherichia coli*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Candida albicans*; *Aspergillus niger*; *Staphylococcus aureus*; *Proteus vulgaris*; *Enterococcus faecalis*; *Klebsiella aerogenes*; *Bacteroides fragilis*; *Clostridium perfringens*

Indicaciones:

Celstat se utiliza para detener la hemorragia capilar, venosa y las hemorragias arteriales pequeñas así como para prevenir hemorragias en la primera etapa posoperatoria. Celstat es un producto único para ser utilizado en todas las áreas donde es necesario detener hemorragias difusas, por ejemplo, en áreas de resección del parénquima de un órgano, músculos o cavidades corporales confinadas (por ejemplo, pelvis menor). Celstat está indicado para ser utilizado en cirugía general y digestiva, cirugía plástica, cirugía vascular, torácica, neurocirugía, ortopédica, ginecología, urología, estomatología y otras cirugías similares. Su amplio rango de aplicación permite utilizar el producto en cirugías tradicionales o laparoscópicas, en cirugía robótica y en procedimientos endoscópicos, así como también en cirugías ambulatorias.

Contraindicaciones:

Celstat no está indicado para detener hemorragia arterial abundante.

Modo de empleo:

Celstat se presenta en forma estéril. Después de retirarla del envase, la malla hemostática se aplica directamente sobre el área de sangrado lo más seca posible. La hemorragia suele detenerse en 1 o 2 minutos, dependiendo del tipo de cirugía y de la intensidad de ésta. Actúa a nivel local. Celstat puede aplicarse mediante una leve presión sobre el área requerida, adhiriéndola con un punto de sutura, suturándola a un tejido o a un órgano, o puede ser utilizada a modo de taponamiento. Si se aplica como una capa delgada, la celulosa oxidada de Celstat se puede dejar in situ si fuese necesario. La retirada puede causar una nueva hemorragia. Celstat se puede cortar para adaptarlo al tamaño del área con hemorragia.

En los procedimientos neuroquirúrgicos, la experiencia del cirujano y su criterio determinarán si la malla se deja o no en el campo quirúrgico.

Cuando se utilice alrededor o cerca de forámenes óseos, en zonas limitadas por estructuras óseas, en la médula espinal, en el cerebro y/o en los nervios craneales, se debe tener cuidado para evitar la aplicación de una cantidad excesiva (la malla se puede expandir al absorber líquido) pudiendo provocar posibles daños neurológicos.

Advertencias:

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.

Descripción:

Celstat es una malla hemostática estéril, reabsorbible, de color blanco o amarillento.

Está diseñado tanto para uso externo como interno.

Envase: 10 unidades



Dimensiones: 1.5 cm x 5 cm; 7.5 cm x 5 cm; 35 cm x 5 cm; 20 cm x 10 cm

Conservación:

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



No utilizar si el envase está dañado



No reesterilizar



Límite de temperatura



Fabricante



Mantener seco



No reutilizar



Distribuidor



Consulte las instrucciones de uso



Mantener alejado de la luz solar

Fabricante:

BIOSTER, a.s.
Tejny 621
664 71 Veverská Bítýška
República Checa

Distribuidor:

Baxter Healthcare SA
8010 Zurich
Switzerland

Fecha de la última revisión: 10/2013

MGUS5/1