



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 159-2019
Bogotá, 28 Noviembre 2019

Preparado hemostático con polisacáridos vegetales Celstat

Nombre del producto: Preparado hemostático con polisacáridos vegetales Celstat

Registro sanitario: 2015DM-0013998

Titular del registro: Laboratorios Baxter S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Bioster A.S.

Referencia(s) / Código(s): Celstat, Celstat Non-Woven, Celstat Fibrillar

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1911-1303

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[FA-2019-065- Customer Communication Attachment Anexo.pdf](#)

El fabricante ha identificado que se han violado las condiciones de almacenamiento de algunos lotes del dispositivo médico referenciado, a temperaturas superiores a 30° C (almacenamiento que no está respaldado por datos clínicos). Dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

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 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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)