



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 027-2020
Bogotá, 26 Febrero 2020

Lámina de pericardio equino liofilizada Duramesh

Nombre del producto: Lámina de pericardio equino liofilizada Duramesh

Registro sanitario: 2018DM-0019026

Titular del registro: Audio Technologies S.R.L

Fabricante(s) / Importador(es): Audio Technologies S.R.L

Referencia(s) / Código(s): Todas

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA1910-1091

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado en algunos mercados internacionales que el dispositivo médico "Duramesh" ha sido falsificado; se evidencian diferencias en los embalajes y en las etiquetas con la marca CE verídica (CE 0323 en lugar de CE 0373), igualmente es posible detectar incongruencias con otros elementos similares, con los que el producto falsificado intenta simular aprobación por parte del Invima para su comercialización y uso. Por otro lado, vale la pena aclarar que este dispositivo médico no se ha comercializado en Colombia, únicamente han ingresado muestras de demostración de calidad.

Indicaciones y uso establecido

DURAMESH/DURAMESH LYO puede ser usada como reemplazo o refuerzo de duramadre en

cirugías neurológicas para garantizar impermeabilidad de líquido cefalorraquídeo. La densa red de fibras de colágeno provee una alta resistencia del injerto y dona a las células un tejido óptimo para regenerar la duramadre. Gracias a estas características, la membrana bloquea cualquier fuga de líquido cefalorraquídeo, requerimiento esencial para una rápida y segura recuperación de la membrana. DURAMESH/DURAMESH LYO es delgada y transparente y dado que es libre de aditivos, es altamente tolerable. Aplicaciones en neurocirugía, el producto puede usarse para reemplazar estructuras de tejido conectivo, por ejemplo, para reparar defectos de la duramadre.

Medidas para la comunidad en general

1. El Invima recomienda a los consumidores no comprar productos que no tengan registro sanitario vigente, ya que estos pueden colocar en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos alterados se pueden comercializar a precios mas bajos del mercado.
2. Si está utilizando el producto referenciado;
 - a) Suspenda de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para la salud.
 - b) Denuncie los lugares o personas que distribuyan o comercialicen el dispositivo médico referenciado a través de la página web del Invima.
 - c) Posiblemente las unidades comercializadas sean productos potencialmente peligrosos para la salud.
3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingresando a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario o en el enlace que se encuentra al final de la página web.
4. En caso de presentar deterioro en su estado de salud por la utilización del producto, deberá efectuar su respectiva denuncia ante la secretaria de salud de su ciudad o a través de la página web del Invima.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas sanitarias a que haya lugar.
2. Informe al Invima en caso de hallar el citado producto.

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

1. Absténgase de adquirir y utilizar el producto referenciado.
2. En el evento de encontrar existencias, ponga en cuarentena los productos e informe a la secretaria de salud.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico 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 a su procedimiento de retiro de producto del mercado.
2. Absténganse de distribuir y comercializar este producto alterado, so pena de ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias y procesos sancionatorios.
3. Los fabricantes de los productos originales no podrán ser responsables por productos que sean comercializados por terceros.

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](#)