



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 212-2025
Bogotá, 16 julio 2025

DURASEAL TM EXACT SPINE SEALANT SYSTEM / SISTEMA SELLANTE DE COLUMNA DURASEAL EXACT

Nombre del producto: DURASEAL TM EXACT SPINE SEALANT SYSTEM / SISTEMA SELLANTE DE COLUMNA DURASEAL EXACT

Registro sanitario: 2021DM-0022824

Presentación comercial: 5ML, 5 KIT POR CAJA / 3ML, 5 KIT POR CAJA / 5ML, 5 KIT POR CAJA, 3ML, 5 KIT POR CAJA, 5ML 1 KIT POR CAJA, 3ML, 1 KIT POR CAJA

Titular del registro: INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): COVIDIEN - MEDPLAST MEDICAL INC - INTEGRA LIFESCIENCES CORPORATION - AVAILMED S.A. DE C.V. / MEDIREX BIC S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 205000DS

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes no caducados

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/112064>

No. Identificación interno: DR2506-00437

Descripción del caso

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

Retirada del mercado del aplicador MicroMyst, referencia: 205000DS, debido a la posibilidad de que dichos productos no estén correctamente esterilizados.

Nota: MEDIREX BIC S.A.S informa que el producto objeto del reporte no ha sido importado por su compañía al territorio colombiano.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para uso durante los procedimientos de columna vertebral como complemento de los métodos estándar de reparación dural, como suturas, para proporcionar un cierre hermético.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá