

DuraSeal Xact System, DuraSeal Dural Sealant System – Integra LifeSciences Services

PUBLIÉ LE 25/03/2025 - MIS À JOUR LE 26/03/2025

RUPTURE DM 01/04/2025

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

- DuraSeal Xact System
- DuraSeal Dural Sealant System

Référence(s)

Cf liste jointe

Destination médicale / Indications

Le DM DuraSeal Dural Sealant System est destiné à être utilisé en complément des méthodes standard de réparation durale, telles que les sutures, pour assurer une fermeture étanche.

Le DM DuraSeal Xact System est indiqué pour les interventions sur la colonne vertébrale, en complément des méthodes standard de réparation durale, telles que les sutures, afin d'assurer une fermeture étanche.

Fabricant

Integra LifeSciences Corporation

Distributeur(s) en France

Integra LifeSciences Services

Classe de risque du dispositif

III

Observations particulières

- Début de la rupture :
 - DuraSeal Xact System : avril 2025
 - DuraSeal Dural Sealant System : janvier 2026
- ↓ Consultez la liste des références concernées (25/03/2025)
- Alternatives identifiées :
 - Adherus (Stryker)

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.