

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 021-2024  
Bogotá, 5 Febrero 2024

### SISTEMA CAJAS INTERVERTEBRALES Y SU INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE PARA LA IMPLANTACIÓN SPINEART

---

**Nombre del producto:** SISTEMA CAJAS INTERVERTEBRALES Y SU INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE PARA LA IMPLANTACIÓN SPINEART

**Registro sanitario:** 2018DM-0001379-R1

**Presentación comercial:** POR UNIDAD, SET DE INSTRUMENTAL (IMPLANTE MAS SET DE INSTRUMENTAL ASOCIADO)

**Titular del registro:** SPINEART S.A

**Fabricante(s) / Importador(es):** SPINEART S.A / EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** SCA-CS 30 16-S  
MOS-CS 40 14-S

**Lote(s) / Serial(es):** A-1982  
A-1962

**Fuente de la alerta:** ANSM-FRANCIA

**Url fuente de la alerta:** <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/vis-cervicales-scarlet-ac-t-et-tryptik-cs-spineart>

**No. Identificación interno:** DR2401-00035

---

**Descripción del caso**

El fabricante ha detectado un problema con 8 tornillos cervicales Tryptik® CS 04 L14, diseñados para ser empleados en cirugías de la columna cervical, específicamente en discectomías cervicales anteriores con fusión. Se notó que en 4 cajas, los tornillos suministrados eran de la variante cervical Scarlet® AC-T en lugar de los Tryptik® CS.

### **Indicaciones y uso establecido**

**JULIET®:** LA GAMA DE JULIET® ESTÁ DISEÑADA PARA LA ARTRODESIS DE LA COLUMNA LUMBAR DE L2 A S1 EN PACIENTES CON: O PATOLOGÍA DEGENERATIVA, INCLUYENDO DEGENERACIÓN DEL DISCO, HERNIA RECURRENTE Y ESPONDILOLISTESIS DEGENERATIVA SINTOMÁTICAS. O ESPONDILOLISTESIS ÍSTMICA O ESTENOSIS FORAMINAL Y DEL CANAL LUMBAR. **SCARLET®:** ES UN PRODUCTO PENSADO PARA EL USO DURANTE LA DISCECTOMÍA CERVICAL ANTERIOR CON FUSIÓN, ENTRE C3 Y C7, Y HASTA 2 NIVELES CONSECUTIVOS EN PACIENTES ESQUELÉTICAMENTE MADUROS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE: O RADICULOPATÍA Y/O MIELOPATÍA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA CERVICAL Y/O ESPONDILOSIS, Y EN PACIENTES RESISTENTES AL TRATAMIENTO CONSERVADOR. **TRYPTIK:** ES UN PRODUCTO PENSADO PARA LA DISCECTOMÍA CERVICAL ANTERIOR CON FUSIÓN ENTRE C2 Y C7 Y HASTA 4 NIVELES CONSECUTIVOS EN PACIENTES ESQUELÉTICAMENTE MADUROS. ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE: RADICULOPATÍA Y/O MIELOPATÍA SECUNDARIAS A ENFERMEDAD DISCAL CERVICAL DEGENERATIVA CERVICAL Y/O ESPONDILOSIS Y EN PACIENTES RESISTENTES AL TRATAMIENTO CONSERVADOR; TRAUMATOLOGÍA (ESTA INDICACIÓN NO ES VÁLIDA PARA TRYPTIK MC/MP). **USOS:** IMPLANTES PARA FUSIÓN ENTRE VÉRTEBRAS, EMPLEADOS DESPUÉS DE ABLACIÓN DE UN DISCO INTERVERTEBRAL EN CASOS DE HERNIAS DISCALES, LUMBARES Y CERVICALES, LUMBOARTROSIS, ARTROSIS CERVICAL, ENFERMEDAD DISCAL DEGENERATIVA, ESPONDILOUSTESIS Y POSTRAUMÁTICO.

### **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](http://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/crearReporteUs>

### **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.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@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**