

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 158-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

Invima alerta

SISTEMA CAJAS INTERVERTEBRALES Y SU INSTRUMENTAL CORRESPONDIENTE PARA LA IMPLANTACION SPINEART

Registro sanitario: 2018DM-0001379-R1

Presentación comercial: Por unidad, set de instrumental (implante más set de instrumental asociado).

Titular del registro: SPINEART S.A

Fabricante(s) / Importador(es): SPINEART S.A / EUROCIENCIA COLOMBIA S.A.S - L.A MEDICAL S.A.S

Referencia(s) / Código(s): JUT-O6 32 07-S

Lote(s) / Serial(es): A-6707

No. Identificación interno: DR2505-00310

Descripción del caso

El control del contenido de oxígeno en el titanio es uno de los parámetros monitorizados durante la fabricación. Los análisis han demostrado que un lote no cumple con los requisitos, ya que el contenido de oxígeno excede los límites especificados.

Aunque las propiedades mecánicas de los implantes afectados cumplen con las normas vigentes, los valores medidos sugieren un posible debilitamiento del material. Esto podría ocasionar un

desgarro o fractura de la caja durante la inserción intraoperatoria en el espacio intervertebral por parte del cirujano.

Este riesgo es conocido, aunque se presenta con muy baja frecuencia en las jaulas de titanio.

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:

Patología degenerativa, incluyendo degeneración del disco, hernia recurrente y espondilolistesis degenerativa sintomáticas.

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:

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, espondilolistesis 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 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