



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 196-2025
Bogotá, 06 octubre 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: CATALYFT PL EXPANDABLE INTERBODY SYSTEM- SISTEMA INTERCORPORAL EXPANDIBLE CATALYFT PL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2509-00662

Registro Sanitario: 2023DM-0027467

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador MEDTRONIC SOFAMOR DANEK USA, INC - WARSAW ORTHOPEDIC, INC ALSO KNOWN AS MEDTRONIC SOFAMOR DANEK MANUFACTURING / IMPLANTES Y SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A - MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Lote / Serial Varios

Referencia 6068076

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El dispositivo Catalyft™ PL es un implante intersomático utilizado en procedimientos de fusión lumbar de la columna vertebral.

Está fabricado en titanio y diseñado para optimizar la altura del disco y el alineamiento de la

columna, además de facilitar la inserción y proporcionar estabilidad inicial.

Medtronic ha recibido informes de pérdida de lordosis del Catalyft™ PL tras la implantación, también descrita como colapso o pérdida de altura. La mayoría de estos reportes corresponden a hallazgos radiológicos asintomáticos, sin consecuencias clínicas conocidas.

Nota: El importador Medtronic Colombia SA informa que no importó a Colombia las series de los dispositivos afectados por esta situación.

Antecedentes

El sistema intersomático expansible CATALYFT™ PL está indicado para usarse como dispositivo para fusión intervertebral en pacientes con un esqueleto maduro que padecen enfermedad discal degenerativa (EDD, definida por dolor de espalda discógeno con degeneración de la disco confirmada por la anamnesis del paciente y por estudios radiográficos) en uno o dos niveles contiguos de la columna lumbar (l2-s1). Estos pacientes con EDD también pueden presentar espondilolistesis o retrolítesis hasta grado 1 en los niveles afectados. Estos pacientes deben tener un esqueleto maduro y haber recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses antes de la cirugía. Los implantes se utilizan para facilitar la artrodesis en la columna lumbar utilizando autoinjerto o aloinjerto óseos compuestos por hueso esponjoso o cortico esponjoso, o aloinjerto óseo desmineralizado con aspirado de médula ósea. Estos implantes están indicados para usarse con sistemas de fijación interna complementarios.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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