

## Nota urgente de seguridad

### **Pérdida de lordosis de la caja del sistema intersomático expansible Catalyft™ PL y PL40**

Actualización de las instrucciones de uso y la guía de técnica quirúrgica

Septiembre de 2025

Referencia de Medtronic: FA1509

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000023095

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para proporcionarle información relacionada con el sistema intersomático expansible Catalyft™ PL y PL40 de Medtronic y los informes de pérdida de lordosis, que también se puede describir como *pérdida de altura* o *aplastamiento*. El objetivo de esta notificación es informarle sobre la posibilidad de que se produzca pérdida de lordosis y asegurarnos de que conoce las actualizaciones que Medtronic está realizando en la técnica quirúrgica y la incorporación de determinados eventos adversos a las instrucciones de uso. Los productos asociados se enumeran en la tabla 1 y los equipos en préstamo afectados se identifican en la tabla 2.

El implante Catalyft™ PL y PL40 está diseñado para insertarse en el espacio discal en posición cerrada y luego expandirse hasta alcanzar la lordosis deseada como complemento de los procedimientos de artrodesis. Estos implantes cuentan con una punta recta en línea, conocida como implante «PL», o una punta en forma de palo de hockey, conocida como implante «PL40».

#### **Descripción del problema:**

Medtronic ha evaluado los informes recibidos sobre la pérdida de lordosis tras la implantación. Si bien la pérdida de lordosis y/o el hundimiento del implante son riesgos conocidos asociados con los implantes intersomáticos expansibles, la investigación de Medtronic ha identificado ciertas actualizaciones en las instrucciones de uso que pueden mitigar aún más este riesgo de pérdida de lordosis. Medtronic ha confirmado que el sistema intersomático expansible Catalyft™ PL y PL40 cumple con sus especificaciones de diseño y fabricación y puede seguir utilizándose.

## **Posibles riesgos para la salud:**

La mayor parte de los informes sobre pérdida de lordosis de Catalyft™ PL y PL40 recibidos por Medtronic fueron hallazgos asintomáticos detectados en las imágenes posoperatorias rutinarias. No obstante, algunos pacientes se han sometido a cirugía de revisión debido al dolor o a la pseudoartrosis en relación con los informes de pérdida de lordosis. El uso de un sistema intersomático expansible Catalyft™ PL o PL40 sin ajustarse a las instrucciones de uso del dispositivo y a la técnica quirúrgica podría dar lugar a posibles eventos adversos, como pérdida de lordosis, migración, hundimiento y/o lesiones neurológicas.

## **Actualizaciones de la documentación**

### Manual de instrucciones

Se va a añadir la posible pérdida de lordosis y hundimiento asociados con Catalyft™ PL y PL40 en la sección de eventos adversos de las instrucciones de uso.

### Guía de técnica quirúrgica

A continuación se presenta un resumen de las actualizaciones de la guía de técnica quirúrgica que pueden ayudar a reducir la posibilidad de pérdida de lordosis:

- El dispositivo Catalyft™ PL y PL40 está diseñado para su colocación anterior en el espacio discal, con la punta anterior del dispositivo apoyada sobre el anillo apofisario anterior.
- Catalyft™ PL y PL40 están diseñados para estar sometidos a compresión in situ. Asegúrese de que la carga sea adecuada y que el contacto con la superficie del platillo vertebral sea óptimo mediante las siguientes acciones:
  - Aplique la torsión adecuada mientras se expande el implante hasta que, idealmente, en el mango de torsión se oiga un clic.
  - Si la caja se ha expandido hasta alcanzar la lordosis deseada por el cirujano sin que se haya oído el clic del mango de torsión, se debe realizar una compresión posterior para maximizar el acoplamiento de los platillos vertebrales y la carga del implante. Se recomienda realizar una fluoroscopia para confirmar que la lordosis final del implante coincida con la lordosis segmentaria del paciente.
- Se debe utilizar el tamaño máximo adecuado de la caja para garantizar el acoplamiento de los platillos vertebrales y la carga de la caja. (Por ejemplo, si encaja en el espacio discal un dispositivo de prueba/shaver de 9 mm, debe utilizarse un dispositivo de 9 mm).
- El insertor debe estabilizarse ejerciendo una suave presión hacia abajo durante la expansión del implante para mantener la colocación final deseada del implante.
- Una vez colocada y expandida la caja, se debe aplicar compresión posterior utilizando compresores o barras con fijación para alcanzar la lordosis y maximizar el contacto óseo de los platillos vertebrales a lo largo del dispositivo.

# Medtronic

- Tras la compresión posterior, se puede aplicar torsión adicional para expandir aún más la caja y lograr el máximo contacto con los platillos vertebrales.
- Confirme la posición del dispositivo y la alineación del platillo vertebral mediante imágenes intraoperatorias.

## Acciones que debe llevar a cabo el cliente:

- Comparta esta nota con los usuarios clínicos del sistema Catalyft™ PL y PL40 de su centro.

## Acciones por parte de Medtronic:

Medtronic está actualizando la guía de técnica quirúrgica y las instrucciones de uso.

## Recomendaciones para el manejo de pacientes:

El sistema intersomático expansible Catalyft™ PL y PL40 solo debe elegirse para pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones del producto.

Para los pacientes que ya tengan implantados dispositivos Catalyft PL™ o PL40, no se necesitan medidas adicionales más allá del tratamiento posoperatorio estándar para garantizar una cicatrización y fusión normales. Si se detecta que un dispositivo presenta pérdida de lordosis, se debe tener en cuenta el estado médico general del paciente a la hora de determinar el curso de la atención médica.

## Productos relacionados:

**Tabla 1: Lista de productos**

CFN	Material/ UPN	Descripción del material
6068073	00763000246693	ESPACIADOR 6068073 CATALYFT PL CORTO 7 MM
6068076	00763000246709	ESPACIADOR 6068076 CATALYFT PL LARGO 7 MM
6068093	00763000246723	ESPACIADOR 6068093 CATALYFT PL CORTO 9 MM
6068096	00763000246730	ESPACIADOR 6068096 CATALYFT PL LARGO 9 MM
6068113	00763000246754	ESPACIADOR 6068113 CATALYFT PL CORTO 11 MM
6068116	00763000246761	ESPACIADOR 6068116 CATALYFT PL LARGO 11 MM
6069073	00763000246785	ESPACIADOR 6069073 CATALYFT PL40 CORTO 7 MM
6069076	00763000246792	ESPACIADOR 6069076 CATALYFT PL40 LARGO 7 MM
6069093	00763000246815	ESPACIADOR 6069093 CATALYFT PL40 CORTO 9 MM
6069096	00763000246822	ESPACIADOR 6069096 CATALYFT PL40 LARGO 9 MM
6069113	00763000246846	ESPACIADOR 6069113 CATALYFT PL40 CORTO 11 MM
6069116	00763000246853	ESPACIADOR 6069116 CATALYFT PL40 LARGO 11 MM

**Tabla 2: Equipos en préstamo y zonas geográficas de distribución afectadas**

Equipo en préstamo	Descripción	Zona geográfica
SPS04012	KIT DE IMPLANTES CATALYFT PL	Europa
SPS04013	KIT DE IMPLANTES CATALYFT PL 40	Europa

**Información adicional:**

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Guarde una copia de esta nota en sus registros y comparta esta información con todas aquellas personas de su organización que considere necesario. Lamentamos cualquier posible inconveniente que este asunto le pueda ocasionar. En aras de nuestro compromiso con la seguridad de los pacientes, apreciamos su pronta atención a este asunto. Si tiene alguna duda o necesita asistencia, póngase en contacto con su representante habitual de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jorge Martínez Montolio  
Business Manager Iberia Cranial & Spinal