MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2025-218	PS/PRV/119090

PRODUCTO
Cajas lumbares transforaminales JULIET Ti.
Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Indicadas para artrodesis de la columna lumbar en uno o dos niveles contiguos de L2 a S1 en pacientes con patología degenerativa y espondilolistesis ístmica.

Nº LOTE
Ver números de lote afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE
Spineart SA, Suiza

DISTRIBUIDOR
SPINEART ESPAÑA S.L.U. Ronda Isaac Peral y Caballero, 14. Oficina 2 y 3. 46980 Paterna, Valencia

ASUNTO
Retirada del mercado de determinadas referencias y números de lote de las cajas lumbares transforaminales JULIET Ti, debido a que los niveles de oxígeno en el titanio superan los límites especificados, lo que podría provocar un debilitamiento del material.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

notifica PS

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal NotificaPS. Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: JZQ36WQPMT53CE7RQD1A**
Fecha de la firma: 05/05/2025
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89