MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-559	PS/MTM/87058

PRODUCTO
X-CORE 2, Ti Core, estático
Números de parte: 7160012, 7160014, 7180016, 7180018, 7220016, 7220018

FINALIDAD PREVISTA
Dispositivo de reemplazo de cuerpos vertebrales indicado para su uso en la columna toracolumbar (T1 a L5) para reemplazar un cuerpo vertebral enfermo o dañado por un tumor o una fractura, restaurar la altura de un cuerpo vertebral colapsado y lograr la descompresión de la médula espinal y los tejidos nerviosos.

FABRICANTE
NuVasive Inc, EEUU.

DISTRIBUIDOR
NuVasive Spain. Avda. Les Garrigues, 38 2a Planta, 08820 El Prat de Llobregat, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con el implante X-CORE 2 Ti Core estático, debido a una actualización de las instrucciones de uso y de la guía de técnica quirúrgica para aclarar qué insertador se adapta mejor a cada núcleo.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 15/12/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: N F G G Y J B 8 E 6

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

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