



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
X-Core 2, Ti Core, estático

Fecha: 09 noviembre 2022

Nombre comercial: X-CORE 2, Ti Core, estático

Tipo de dispositivo:

El sistema VBR expansible X-CORE de NuVasive es un 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.

Identificador único de dispositivo:

887517424204, 887517424211, 887517426277, 887517426284, 887517434210, 887517434227

Números de parte:

7160012, 7160014, 7180016, 7180018, 7220016, 7220018

Tipo de acción:

Aviso de asesoramiento

Descripción del problema:

NuVasive, Inc. emite voluntariamente este Aviso de seguridad de campo para informar a los proveedores de atención médica sobre una actualización de las instrucciones de uso (IFU) del implante X-Core 2, Ti Static Core.

NuVasive recibió información del campo que indicaban la dificultad para separar el insertador del implante X-Core, Static Core. Las Instrucciones de uso y la Guía técnica quirúrgica (STG) actuales prescriben la capacidad de utilizar todos los núcleos estáticos con múltiples introductores. La investigación mostró que los insertadores regulares (no desarmables) pueden no permitir que el instrumento se desenganche completamente del implante.

NuVasive está actualizando las IFU y STG para aclarar cuál es el insertador que mejor se adapta a cada núcleo, lo que puede ayudar a evitar que el usuario experimente interferencias al retirar el insertador del Static Core. La condición de interferencia mejora cuando se utilizan insertadores desarmables.

El siguiente cuadro muestra los cambios con respecto al Sistema VBR Expansible X-Core de NuVasive y Sistema VBR Cervical Expansible X-Core Mini de NuVasive.

Sección IFU	Idioma IFU y STG previo	IFU actualizado y lenguaje STG
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<p>Para garantizar un acoplamiento adecuado entre el insertador y el implante, la punta distal del color del insertador debe mirar hacia el manguito giratorio del mismo color del implante.</p> <p>Para garantizar una alineación anatómica adecuada, las esquinas redondeadas de las tapas de los extremos en forma de X-Core deben mirar hacia delante durante la construcción y la colocación del implante.</p> <p>Se debe tener cuidado para garantizar que todos los componentes estén idealmente fijados antes del cierre.</p>	<p>Al ensamblar la construcción con núcleos estáticos, utilice únicamente insertadores desarmables.</p> <p>Cuando utilice núcleos estáticos de Ø16 mm, consulte la Técnica quirúrgica para obtener instrucciones sobre cómo retirar el engranaje interno del insertador desmontable adecuado.</p> <p>Para ayudar a lograr un encaje adecuado entre el insertador y el implante, la punta distal de color del insertador debe mirar hacia el manguito giratorio del mismo color del implante.</p> <p>Para ayudar a lograr una alineación anatómica adecuada, las esquinas redondeadas de las tapas de los extremos en forma de X-Core deben mirar hacia delante durante la construcción y colocación del implante.</p> <p>Se debe tener cuidado para confirmar que todos los componentes estén idealmente fijados antes del cierre .</p>
	<p>Otros cambios para aclarar las instrucciones.</p>	

Acción de usuario recomendada:

Esta FSN detalla las actualizaciones del documento IFU que los médicos deben consultar antes y durante la atención de los pacientes tratados con dispositivos Static X-Core. Esta interferencia se presenta cuando se intenta enganchar o desenganchar el implante Static Core del introductor.

- Las IFU y STG deben consultarse de forma continua antes y durante el tratamiento del paciente.
- Un representante de NuVasive se comunicará con su oficina o con usted para ayudarlo con cualquier pregunta o inquietud.



- El reconocimiento de estos cambios es fundamental. Revise, complete, firme y devuelva el Formulario de confirmación del consignatario adjunto de acuerdo con las instrucciones del formulario (que acompañan a esta notificación).

Riesgo para el paciente

El hecho que se dificulte la separación del insertador del implante genera un riesgo mínimo al paciente. El riesgo data en una extensión de la cirugía de menos de 30 minutos.

Transmisión de este Aviso de seguridad de campo:

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deben conocerlo dentro de su organización.

Informe todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante por correo electrónico a complaints@nuvasive.com, al distribuidor o representante local y a la autoridad competente nacional, si corresponde, ya que esto proporciona información importante.

Este aviso se transmitirá a todas las autoridades reguladoras correspondientes.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Patrick Yrigoyen".

Patrick Yrigoyen

Director sénior, Calidad Global

06 diciembre 2022

Fecha



AVISO URGENTE DE SEGURIDAD EN CAMPO
X-Core 2, Ti Core, estático

Fecha: 09 noviembre 2022

Nombre comercial: Núcleo X-Core 2 Ti, estático

Tipo de acción: Aviso de asesoramiento

Medidas tomadas por el fabricante: Cambio de las Instrucciones de Uso (IFU)

Formulario de confirmación del consignatario

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en esta FSN y confirme que ha recibido esta FSN. Complete y devuelva este formulario a NuVasive a través de Docusign (tal como lo recibió) o envíe un correo electrónico a complaints@nuvasive.com.

La respuesta de su organización es la evidencia que necesitamos para monitorear la difusión de este aviso.

Nombre de cliente:

Dirección:

Teléfono:

(Información requerida para verificación de efectividad regulatoria)

Acepto haber recibido y leído el aviso de seguridad de campo *estático X-Core 2, Ti Core del 09 de noviembre de 2022*

Nombre/Título

Firma

Fecha