NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO
X-Core 2, Static

Nome comercial: SISTEMA PARA CORPECTOMIA NUVASIVE

Tipo de dispositivo:
O sistema VBR expansível NuVasive X-Core é um dispositivo de substituição do corpo vertebral (VBR) indicado para uso na coluna toracolombar (T1 a L5) para substituir um corpo vertebral danificado ou deteriorado por tumor ou fratura, para restaurar a altura de um corpo vertebral colapsado, e para alcançar a descompressão da medula espinhal e tecidos neurais.

Identificador de dispositivo exclusivo (UDI):
887517424204, 887517424211, 887517426277, 887517426284, 887517434210, 887517434227

Códigos/Referências:
7160012, 7160014, 7180016, 7180018, 7220016, 7220018

Tipo de Ação:
Notificação de ação de campo

Descrição do assunto:
A NuVasive Inc. recebeu feedback pós-comercialização indicando dificuldade em desengatar o dispositivo de inserção de alguns dos implantes X-Core 2, Static. Embora o produto tenha sido desenvolvido para que todos os núcleos estáticos se adaptem com vários insersores, a investigação mostrou que os insersores regulares (não desmontáveis) podem apresentar dificuldade para que o instrumento se solte totalmente do implante.

A condição de interferência pode melhorar quando insersores desmontáveis, D7165100, D7185100 e D7225100, são usados.

Frisa-se que não há qualquer irregularidade física ou técnica relacionada aos núcleos ou insersores, incluindo no que diz respeito ao uso seguro e eficaz pré- e pós-implantação, estando o potencial de ocorrência associado única e exclusivamente ao momento da cirurgia.

Com base nos dados pós-comercialização, a dificuldade encontrada na utilização deste produto não representa um risco à saúde pública e apresenta risco insignificante de causar danos ao paciente.

O mesmo feedback pós-comercialização indicando dificuldade no desengate do núcleo não foi recebido dos usuários do Brasil e, portanto, a NuVasive Brasil está trabalhando em ações para garantir que novos usuários sejam devidamente esclarecidos quanto ao insersor que pode melhor se ajustar aos referidos núcleos, o que pode ajudá-los a evitar que sofram interferência ao remover o insersor do núcleo estático.

A tabela abaixo mostra as informações adicionais a serem fornecidas na IFU ou STG aos consumidores do atual Sistema VBR expansível NuVasive® X-Core® :

ATENÇÃO!

Ao montar a construção com núcleos estáticos, recomenda-se a utilização de insersores desmontáveis.

Ao utilizar núcleos estáticos de Ø16 mm, consulte a Técnica Cirúrgica para obter instruções sobre como remover a engrenagem interna do insersor desmontável apropriado.

Ação recomendada do usuário:

Essa ação de campo visa preparar o time interno para informar aos cirurgiões que os mesmos devem estar cientes antes e durante o atendimento dos pacientes que estão sendo tratados com dispositivos estáticos do X-Core 2 sobre a possibilidade de interferência ao tentar encaixar ou desengatar o implante X-Core 2, Static de insersores não desmontáveis. O time interno compartilhará as seguintes informações com os cirurgiões, quando aplicável:

• A condição de interferência pode melhorar quando são usados insersores desmontáveis.
• O IFU e o STG devem ser consultados continuamente antes e durante o tratamento do paciente.
• Um representante da NuVasive estará à disposição do cirurgião, ou seu escritório, para ajudar com qualquer dúvida ou preocupação manifestadas.

Transmissão deste Aviso de Segurança de Campo:

Este aviso deve ser repassado a todos aqueles que precisam estar cientes dentro de sua organização.

Comunique todos os incidentes relacionados com o dispositivo ao fabricante por e-mail em Complaints@nuvasive.com, distribuidor ou representante local e à Autoridade Competente nacional, se apropriado, pois isso, fornece um feedback importante.

Este aviso será comunicado a todas as autoridades reguladoras aplicáveis.

Patrick Yrigoyen
Diretor Sênior, Qualidade Global

09 de Novembro de 2022
Data