

Ref. del FSN: HHE-00018

Ref. de la FSCA: HHE-00018

**\*\*\*AVISO URGENTE DE SEGURIDAD SOBRE PRODUCTO  
DISTRIBUIDO\*\*\*  
RETIRADA DE DISPOSITIVO MÉDICO  
OPTETRAK LOGIC**

<b>Fecha:</b>	19 de marzo de 2026
<b>A la atención de:</b>	Agentes, representantes y distribuidores de Exactech en posesión de los productos afectados
<b>Producto afectado:</b>	Inserto tibial Optetrak Logic, estabilizado posterior, tamaño 3, 9 mm
<b>Número de referencia:</b>	HHE-00018
<b>Datos de contacto del representante local:</b>	Nombre: Marta Barrero Correo electrónico: <a href="mailto:Marta.Barrero@advita.com">Marta.Barrero@advita.com</a> Teléfono: +34 985 339 756 Dirección: Advita Ortho Iberica Parque Tecnológico de Asturias, C/ Ablanal, 5 33428 Llanera, Asturias, España

El propósito de esta carta es informarle que Exactech realiza una RETIRADA DEL MERCADO de los productos descritos en este aviso de retirada. Las Autoridades Competentes españolas (AEMPS) han sido informadas de esta retirada de mercado

**Descripción del problema:** Exactech emite este Aviso de seguridad de producto distribuido (FSN) porque no se completó una inspección obligatoria de control de calidad final en un subconjunto de unidades. Este problema ocurrió por una interrupción en el flujo de trabajo del sistema electrónico, en la que determinados productos se transfirieron utilizando el paso interno de traslado de ubicación en cuarentena antes de que se termine la inspección de control de calidad final. Como consecuencia, algunas unidades avanzaron al paso de envasado sin la documentación adecuada de la inspección final completada.

Aunque hasta la fecha no se ha identificado ninguna unidad no conforme, Exactech está realizando esta FSCA por extrema precaución y está retirando de la distribución todos los lotes afectados.

**Alcance:**

Número de catálogo	Descripción del producto	Orden de fabricación	Números de serie
02-012-35-3009	Inserto tibial de estabilización posterior Optetrak Logic tamaño 3, 9 mm	50108576	B298209 - B298227

Nota: Consulte el documento adjunto: Información del producto para los dispositivos en cuestión en España.

Ref. del FSN: HHE-00018

Ref. de la FSCA: HHE-00018

### Posible impacto clínico:

Hasta la fecha, Exactech no ha recibido quejas ni informes de eventos adversos relacionados con este problema.

No obstante, la falta de realización completa de la inspección final de control de calidad podría dar lugar a una no conformidad dimensional no detectada. Si dicha no conformidad estuviera presente, la exposición del paciente podría conducir a la necesidad de una cirugía correctiva de revisión para sustituir el componente en un paciente sintomático.

La Evaluación Interna de Riesgos para la Salud de Exactech (HHE-00018) determinó que la probabilidad de consecuencias adversas graves para la salud es moderada, aunque se espera que la probabilidad real de ocurrencia sea baja. No obstante, en pacientes con dispositivos implantados, los cirujanos deben continuar con el seguimiento postoperatorio estándar de los pacientes.

### Medidas necesarias:

1. **DETENER INMEDIATAMENTE EL USO Y LA DISTRIBUCIÓN**
  - Deje de usar o distribuir los dispositivos de los lotes afectados.
2. **REVISAR ESTA INFORMACIÓN DETENIDAMENTE**
  - Asegúrese de que todo el personal comprenda el problema y las medidas necesarias.
3. **IDENTIFICAR, COLOCAR EN CUARENTENA Y DEVOLVER**
  - Inspeccione su inventario y cualquier inventario de clientes.
  - Ponga en cuarentena todos los dispositivos afectados.
  - Solicite un RG y envíe un pedido de solo reposición para los reemplazos:
    - **Fuera de EE. UU.:** [internationalcsteam@advita.com](mailto:internationalcsteam@advita.com)
  - Devuelva todos los productos afectados a la siguiente dirección: Exactech Inc.  
2320 NW 66th Court,  
Gainesville, FL 32653  
Attn: FSN HHE-00018
4. **DIVULGUE ESTA INFORMACIÓN**
  - Comunique este aviso a todas las cuentas a las que se hayan enviado o puedan haberse enviado unidades afectadas.
5. **SEGUIMIENTO DEL PACIENTE**
  - En pacientes con dispositivos implantados, los cirujanos deben continuar con el seguimiento postoperatorio estándar de los pacientes.

Ref. del FSN: HHE-00018

Ref. de la FSCA: HHE-00018

**Información de notificación:**

**1. Notificación a Exactech**

Informe de cualquier reacción adversa u otros problemas de calidad que haya experimentado con estos productos en [complaints@advita.com](mailto:complaints@advita.com) o llame al 1-800-392-2832.

**Distribución de este aviso:**

Asegúrese de que este aviso se reenvíe a todas las personas y ubicaciones de su organización que deban conocer esta acción.

Si transfirió o vendió algún producto afectado a otra organización, usted es responsable de informar a esa organización de este FSN y coordinar la devolución de las unidades afectadas.

Las autoridades competentes y los organismos notificados pertinentes han sido informados de la acción correctiva de seguridad sobre producto distribuido (Field Safety Corrective Action, FSCA).

**Contacto:**

España: [recallspain@advita.com](mailto:recallspain@advita.com)

EE. UU.: [recalls@advita.com](mailto:recalls@advita.com)

**Formulario de respuesta:**

Se adjunta un formulario de respuesta obligatorio. Complételo y envíelo a [recalls@advita.com](mailto:recalls@advita.com) en **5 días hábiles**.

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda ocasionar y agradecemos su colaboración para garantizar la seguridad y calidad continuas de nuestros productos.

Atentamente,

---

**Christine Thomas**

Directora de calidad, asuntos regulatorios y clínicos

---

**Fecha**

Ref. del FSN: HHE-00018

Ref. de la FSCA: HHE-00018

**FORMULARIO DE RESPUESTA DEL AVISO URGENTE DE SEGURIDAD DE PRODUCTO  
DISTRIBUIDO  
OPTETRAK LOGIC**

Es importante que tome las medidas detalladas en este aviso y confirme que recibió la información.

**ENVÍE EL FORMULARIO DE RESPUESTA COMPLETO POR CORREO ELECTRÓNICO A [recalls@advita.com](mailto:recalls@advita.com) en 5 días hábiles.**

Su respuesta es la prueba que necesitamos para controlar la difusión de este aviso.

**Marque todo lo siguiente y proporcione la información necesaria:**

- He leído y comprendo las instrucciones proporcionadas en esta carta de retirada.
- He comprobado mis existencias, he puesto en cuarentena el inventario y voy a devolver las siguientes unidades:

Número de catálogo	Descripción del producto	Orden de fabricación	Números de serie
02-012-35-3009	Inserto tibial de estabilización posterior Optetrak Logic tamaño 3, 9 mm	50108576	B298209 - B298227

- He identificado y notificado a todos mis clientes a los que se les envió o se les podría haber enviado este producto:
  - En persona
  - Por teléfono
  - Por correo electrónico

Nombre y apellidos:	
Dirección de correo electrónico:	
Nombre de la entidad / centro / distribuidor:	
Cantidad total devuelta (indicando número/s de serie):	
Método utilizado para localizar unidades afectadas en campo:	
Firma:	



 **EXACTECH, INC**  
2320 NW 66th Court  
Gainesville, FL 32653  
USA

 352.377.1140

 352.378.2617

**Ref. del FSN: HHE-00018**

**Ref. de la FSCA: HHE-00018**