

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2024-274	REFERENCIA PS/RJC/105353
PRODUCTO Rótula Optetrak, fabricadas entre 2004 y agosto de 2021. Ver productos afectados en anexo 1 de la nota de aviso de la empresa.	
FABRICANTE Exactech, Inc., EEUU.	
DISTRIBUIDOR Exactech Ibérica, Parque Tecnológico de Asturias, C/ Ablanal, 5, 33428 Llanera, Asturias.	
ASUNTO Retirada del mercado y advertencias de seguridad relacionadas con las rótulas Optetrak fabricadas entre 2004 y agosto 2021, debido a que se envasaron sin una de las capas de barrera resistentes al oxígeno que protegen contra la oxidación del producto.	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las acciones llevadas a cabo por la empresa y las recomendaciones para el seguimiento de los pacientes implantados.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">Nota de aviso empresa	



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.

