

## ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>Nº DE ALERTA:</b><br>2022-031  | <b>REFERENCIA</b><br>PS/PRV/75952 |
| <b>PRODUCTO</b><br>Componentes glenoideos AGILON.<br>Ver referencias afectadas en la nota de aviso de la empresa.   |                                   |
| <b>FINALIDAD PREVISTA</b><br>Prótesis modular de hombro.  |                                   |
| <b>FABRICANTE</b><br>Implantcast GmbH, Alemania   |                                   |
| <b>DISTRIBUIDOR</b><br>MBA INCORPORADO, S. L. Avda. Jardín Botánico 1345, Silos del Intra, 33203 GIJON. Asturias  |                                   |
| <b>ASUNTO</b><br>Advertencias de seguridad y retirada del mercado de determinadas referencias de componentes glenoideos AGILON, debido a que pueden tener un orificio central demasiado grande, lo que podría ocasionar una fijación inadecuada al hueso. |                                   |
| <b>RECOMENDACIONES AEMPS</b><br>La AEMPS, consultada su red de expertos en la especialidad de cirugía ortopédica y traumatología, considera adecuadas las recomendaciones de la empresa para el seguimiento de los pacientes implantados.                 |                                   |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Nota de aviso empresa</li></ul>   |                                   |