La Rioja
larioja.org

Salud y Políticas Sociales
Viceconsejería de Salud y Políticas Sociosanitarias
Dirección General de Prestaciones y Farmacia

C/ Obispo Lepe 6 (C.A.R.P.A.)
26071 Logroño (La Rioja)
941 29 99 00
dgfarmacia@larioja.org

Referencia: SOFM/BBG/cam
Fecha: 18/09/2026
Ref. AEMPS: NI PS 040/2026

Nota Informativa Productos Sanitarios 40/2026

LA AEMPS INFORMA DE UN ERROR EN EL ETIQUETADO DE LAS PRÓTESISVASCULARES SILVER GRAFT Y SILVER GRAFT HELIX

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través de la empresa Aesculap AG, Alemania, de un error en el etiquetado de determinadas prótesis vasculares Silver Graft y Silver Graft Helix.

El problema afecta al símbolo de clasificación de seguridad para resonancia magnética que figura en distintos elementos del etiquetado de estos productos, entre ellos las etiquetas primaria y secundaria, las instrucciones de uso (IFU) y la tarjeta de implante. El símbolo «MR Safe» que aparece actualmente en determinados elementos del etiquetado es incorrecto. El símbolo que debería figurar es «MR Conditional».



Símbolo “MRSafe” que aparece(incorrecto)



Símbolo “MRConditional” que debería aparecer(correcto)

Las prótesis vasculares afectadas están identificadas incorrectamente como «MR Safe» (segura para resonancia magnética). Sin embargo, debido a que estos productos contienen componentes metálicos, la clasificación que corresponde es «MR Conditional» (condicional para resonancia magnética). Esta clasificación indica que la persona que lleva implantada la prótesis puede someterse a una exploración por resonancia magnética siempre que se cumplan determinadas condiciones.

El error en el símbolo podría llevar a los profesionales sanitarios a interpretar de forma incorrecta los requisitos y las limitaciones que deben tenerse en cuenta durante la realización de exploraciones por resonancia magnética en pacientes portadores de estas prótesis. No obstante, las condiciones específicas de compatibilidad con resonancia magnética aplicables a estos productos sanitarios están correctamente descritas en las instrucciones de uso vigentes (IFU, Doc. ID 12158031) y en la documentación actualizada de información para el paciente.

Las condiciones bajo las cuales pueden obtenerse imágenes por resonancia magnética de forma segura en pacientes con prótesis vasculares Silver Graft y Silver Graft Helix implantadas son las siguientes:

- Campo magnético estático: 1,5 T y 3 T
- Gradiente espacial máximo del campo magnético: 6,6 T/m
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio para cuerpo entero: 2 W/kg

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/110622	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0894011

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños	18/09/2026 13:53:13
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **RRKBKZHARO3F2I3** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		18/09/2026 13:53:18

Estas prótesis vasculares se utilizan en procedimientos reconstructivos de la aorta y de las arterias periféricas. La prótesis vascular Silver Graft está indicada para la sustitución o el bypass de vasos sanguíneos afectados en pacientes con enfermedad aneurismática u oclusiva. La prótesis vascular Silver Graft Helix está especialmente indicada para su implantación en zonas sometidas a un mayor estrés mecánico.

Productos afectados:

Nº catálogo	Descripción	UDI-DI
Ver números de catálogo afectados en la nota de aviso de la empresa	 Silver Graft	Consultar UDI-DI en la nota de aviso de la empresa
	Silver GraftHelix 	

Información para pacientes:

- En caso de tener implantada una prótesis vascular Silver Grafto Silver Graft Helix, lea detenidamente la nota de aviso de la empresa para conocer el problema.
- Si va a realizarse una prueba de resonancia magnética,informe al médico que la haya prescrito y al profesional que vaya a realizarla de que es portador de una de estas prótesis para que la prueba se realice bajo las condiciones específicas establecidas en las instrucciones de uso actuales.
- Las condiciones de compatibilidad con resonancia magnética están disponibles en el documento actualizado de información para el paciente

Para cualquier consulta relacionada con esta comunicación o para notificar un problema relacionado con el producto contacte con el distribuidor B. Braun Surgical S.A (Ctra. Terrassa, 121, 08191 Rubí, Barcelona, Correo electrónico: vigilance_CT@bbraun.com, https://www.bbraun.es/es)

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.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.

Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2026/110622	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2026/0894011

	Cargo	Firmante / Observaciones	Fecha/hora
1	Jefa Sección de Medicamentos	Ana Marauri Baños	18/09/2026 13:53:13
2	**SELLADO ELECTRÓNICAMENTE** por Gobierno de La Rioja con CSV: **RRKBKZHARO3F2I3** Dirección de verificación: https://www.larioja.org/verificacion		18/09/2026 13:53:18