La AEMPS informa de un error en el etiquetado de las prótesis vasculares Silver Graft y Silver Graft Helix

NOTA DE SEGURIDAD

Fecha de publicación: 17 de septiembre de 2026
Categoría: productos sanitarios, seguridad
Referencia: PS, 40/2026

- **Las prótesis afectadas están identificadas erróneamente como seguras para resonancia magnética ("MR Safe") cuando deberían haberse identificado como condicionales para resonancia magnética ("MR Conditional")**
- **El error podría dar lugar a una interpretación incorrecta de los requisitos y las limitaciones que deben tenerse en cuenta durante las exploraciones de resonancia magnética**
- **La AEMPS establece una serie de recomendaciones de actuación dirigidas a pacientes y profesionales sanitarios**

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.

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

El símbolo «MR Safe» que aparece actualmente en determinados elementos del etiquetado es incorrecto. El símbolo que debería figurar es «MR Conditional».



Símbolo “MR Safe” que aparece (incorrecto)



Símbolo “MR Conditional” que debería aparecer (correcto)

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

N° 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 Graft Helix	



Prótesis Silver Graft



Prótesis Silver Graft Helix

Situación actual en España

La empresa ha emitido una nota de aviso dirigida a profesionales sanitarios y distribuidores para informar del problema detectado y de las acciones a seguir.



Información para pacientes

- En caso de tener implantada una prótesis vascular Silver Graft o 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.



Información para profesionales sanitarios

- Lea la nota de aviso de la empresa y tenga en cuenta sus advertencias y recomendaciones.
- Consulte las condiciones específicas para la realización de exploraciones por resonancia magnética descritas en el documento actualizado de información para el paciente, en las instrucciones de uso actualizadas (Doc. ID 12158031) y en la nota de aviso de la empresa.
- Cuando contacte con pacientes portadores de las prótesis afectadas, infórmeles de forma clara y sencilla de que existe un error en el símbolo de clasificación para resonancia magnética que figura en determinados elementos del etiquetado y en su tarjeta de implante.
- Indique a los pacientes que, cuando vayan a realizarse una prueba de resonancia magnética, informen al profesional sanitario que vaya a realizarle la prueba de que son portadores de estas prótesis y de que la exploración debe realizarse bajo unas condiciones específicas que aparecen descritas en las instrucciones de uso actuales.
- Para cualquier consulta relacionada con esta comunicación o para notificar un problema relacionado con el producto, contacte con B. Braun Surgical.

Datos del 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.