MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2026-454	PS/MJF/140907

PRODUCTO
Prótesis vascular Silver Graft y Silver Graft Helix.
Ver productos afectados, números de catálogo y UDI-DI en la nota de aviso de la empresa.

FINALIDAD PREVISTA
Prótesis vasculares para procedimientos reconstructivos de la aorta y de las arterias periféricas.

FABRICANTE
Aesculap AG, Alemania.

DISTRIBUIDOR
B. Braun Surgical S.A; Ctra. Terrassa, 121. 08191 Rubí, Barcelona.

ASUNTO
Advertencias de seguridad relacionadas con las prótesis vasculares Silver Graft y Silver Graft Helix, debido a que están identificadas incorrectamente como «MR Safe» (seguros para resonancia magnética) en diversos componentes del etiquetado, incluidas la etiqueta primaria, etiqueta secundaria, instrucciones de uso (IFU) y tarjeta de implante, siendo la clasificación correcta «MR Conditional» (condicional para resonancia magnética).

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa
- Instrucciones de uso actualizadas (Doc. ID 12158031)
- Documento de Información para el paciente actualizado
- Nota informativa PS, 2026/40

notifica PS

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.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) **CSV: WSFLM26X33EEM7WB1B41**
Fecha de la firma: 17/09/2026
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89