

Nota de Seguridad en Campo (FSN)

SILVER GRAFT / SILVER GRAFT HELIX

Para la atención de: Usuarios, Importadores y Distribuidores de los productos afectados.

Estimado cliente,

Aesculap AG, fabricante legal de los productos sanitarios afectados, emite esta Nota de Seguridad en Campo (FSN) de forma voluntaria como medida de precaución para informar a los usuarios, importadores y distribuidores sobre una discrepancia en el etiquetado del producto sanitario relativa a la compatibilidad con resonancia magnética (RM), tal como se describe en la sección 2.1.

1. Información de los productos afectados																																																																																									
1.1	Tipo/s de producto/s																																																																																								
	Prótesis vasculares para procedimientos reconstructivos de la aorta y de las arterias periféricas.																																																																																								
1.2.	Nombre comercial																																																																																								
	Prótesis vascular Silver Graft / Prótesis vascular Silver Graft Helix																																																																																								
1.3.	Números de catálogo / Identificador(es) Único(s) del dispositivo (UDI-DI)																																																																																								
	<table> <tr> <th>Nº catálogo</th><th>Descripción</th><th>UDI-DI</th></tr> <tr><td>1108000</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 15CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108001</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 15CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108002</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 15CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108003</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 15CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108004</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 30CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108005</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 30CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108006</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 30CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108007</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 30CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108008</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 30CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108009</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108010</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108011</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108012</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 60CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108013</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 60CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108014</td><td>SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 60CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108015</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 16X8MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108016</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 18X9MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108017</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 14X07MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108018</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 20X10MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108019</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 22X11MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108020</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 24X12MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108021</td><td>SILVER GRAFT BIFURCATION 12X06MM 40CM</td><td>40392390000024322E</td></tr> <tr><td>1108022</td><td>SILVER GRAFT TUBE 06MM 60CM HELIX</td><td>40392390000024332G</td></tr> <tr><td>1108023</td><td>SILVER GRAFT TUBE 08MM 60CM HELIX</td><td>40392390000024332G</td></tr> <tr><td>1108024</td><td>SILVER GRAFT TUBE 06MM 90CM HELIX</td><td>40392390000024332G</td></tr> <tr><td>1108025</td><td>SILVER GRAFT TUBE 08MM 90CM HELIX</td><td>40392390000024332G</td></tr> <tr><td>1108026</td><td>SILVER GRAFT TUBE 08MM 30CM HELIX</td><td>40392390000024332G</td></tr> <tr><td>1108027</td><td>SILVER GRAFT TUBE 08MM 40CM HELIX</td><td>40392390000024332G</td></tr> </table>	Nº catálogo	Descripción	UDI-DI	1108000	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 15CM	40392390000024322E	1108001	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 15CM	40392390000024322E	1108002	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 15CM	40392390000024322E	1108003	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 15CM	40392390000024322E	1108004	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 30CM	40392390000024322E	1108005	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 30CM	40392390000024322E	1108006	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 30CM	40392390000024322E	1108007	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 30CM	40392390000024322E	1108008	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 30CM	40392390000024322E	1108009	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 40CM	40392390000024322E	1108010	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 40CM	40392390000024322E	1108011	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 40CM	40392390000024322E	1108012	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 60CM	40392390000024322E	1108013	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 60CM	40392390000024322E	1108014	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 60CM	40392390000024322E	1108015	SILVER GRAFT BIFURCATION 16X8MM 40CM	40392390000024322E	1108016	SILVER GRAFT BIFURCATION 18X9MM 40CM	40392390000024322E	1108017	SILVER GRAFT BIFURCATION 14X07MM 40CM	40392390000024322E	1108018	SILVER GRAFT BIFURCATION 20X10MM 40CM	40392390000024322E	1108019	SILVER GRAFT BIFURCATION 22X11MM 40CM	40392390000024322E	1108020	SILVER GRAFT BIFURCATION 24X12MM 40CM	40392390000024322E	1108021	SILVER GRAFT BIFURCATION 12X06MM 40CM	40392390000024322E	1108022	SILVER GRAFT TUBE 06MM 60CM HELIX	40392390000024332G	1108023	SILVER GRAFT TUBE 08MM 60CM HELIX	40392390000024332G	1108024	SILVER GRAFT TUBE 06MM 90CM HELIX	40392390000024332G	1108025	SILVER GRAFT TUBE 08MM 90CM HELIX	40392390000024332G	1108026	SILVER GRAFT TUBE 08MM 30CM HELIX	40392390000024332G	1108027	SILVER GRAFT TUBE 08MM 40CM HELIX	40392390000024332G	
Nº catálogo	Descripción	UDI-DI																																																																																							
1108000	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 15CM	40392390000024322E																																																																																							
1108001	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 15CM	40392390000024322E																																																																																							
1108002	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 15CM	40392390000024322E																																																																																							
1108003	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 15CM	40392390000024322E																																																																																							
1108004	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 30CM	40392390000024322E																																																																																							
1108005	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 30CM	40392390000024322E																																																																																							
1108006	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 30CM	40392390000024322E																																																																																							
1108007	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 30CM	40392390000024322E																																																																																							
1108008	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 30CM	40392390000024322E																																																																																							
1108009	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108010	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108011	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108012	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 60CM	40392390000024322E																																																																																							
1108013	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 60CM	40392390000024322E																																																																																							
1108014	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 60CM	40392390000024322E																																																																																							
1108015	SILVER GRAFT BIFURCATION 16X8MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108016	SILVER GRAFT BIFURCATION 18X9MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108017	SILVER GRAFT BIFURCATION 14X07MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108018	SILVER GRAFT BIFURCATION 20X10MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108019	SILVER GRAFT BIFURCATION 22X11MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108020	SILVER GRAFT BIFURCATION 24X12MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108021	SILVER GRAFT BIFURCATION 12X06MM 40CM	40392390000024322E																																																																																							
1108022	SILVER GRAFT TUBE 06MM 60CM HELIX	40392390000024332G																																																																																							
1108023	SILVER GRAFT TUBE 08MM 60CM HELIX	40392390000024332G																																																																																							
1108024	SILVER GRAFT TUBE 06MM 90CM HELIX	40392390000024332G																																																																																							
1108025	SILVER GRAFT TUBE 08MM 90CM HELIX	40392390000024332G																																																																																							
1108026	SILVER GRAFT TUBE 08MM 30CM HELIX	40392390000024332G																																																																																							
1108027	SILVER GRAFT TUBE 08MM 40CM HELIX	40392390000024332G																																																																																							

	1108030	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 10MM 15CM	40392390000024322E
	1108032	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 12MM 15CM	40392390000024322E
	1108034	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 15CM	40392390000024322E
	1108042	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 22MM 15CM	40392390000024322E
	1108044	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 24MM 15CM	40392390000024322E
	1108050	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 10MM 40CM	40392390000024322E
	1108052	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 12MM 40CM	40392390000024322E
	1108062	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 22MM 30CM	40392390000024322E
	1108064	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 24MM 30CM	40392390000024322E
	1108080	SILVER GRAFT AX-BIFEM 08MM 90/60CM HELIX	40392390000024332G
1.4.	Finalidad clínica principal del dispositivo		
	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 variante con soporte helicoidal está especialmente indicada para su implantación en zonas sometidas a un mayor estrés mecánico.		
1.5.	Versión de software		
	N/A		
1.6.	Número de serie o lotes afectados		
	La discrepancia descrita en el etiquetado del producto sanitario afecta a todos los productos sanitarios que han sido puestos en el mercado.		
1.7.	Dispositivos/productos asociados		
	N/A		

2. Motivo de esta Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA)	
2.1	Descripción del problema del producto
	Los productos sanitarios afectados están actualmente identificados como «MR Safe» (seguros para resonancia magnética) (véase la Figura 1) en diversos componentes del etiquetado, incluidas la etiqueta primaria, la etiqueta secundaria, las instrucciones de uso (IFU) y la tarjeta de implante. No obstante, dado que estos productos contienen componentes metálicos, la clasificación de seguridad para resonancia magnética adecuada conforme a la norma ASTM F2503 es «MR Conditional» (condicional para resonancia magnética) (véase la Figura 2). Si bien las condiciones de compatibilidad con resonancia magnética (RM) se describen correctamente en las instrucciones de uso vigentes (IFU, Doc. ID 12158031) y en la información para el paciente correspondiente, se ha constatado que el símbolo de clasificación de seguridad para RM incluido en los elementos de etiquetado del producto sanitario es incorrecto. Los productos afectados deberían haberse identificado como «MR Conditional» (condicionales para RM) y no como «MR Safe» (seguros para RM).  Figura 1: <i>MR Safe (no aplicable)</i>  Figura 2: <i>MR Conditional (correcto)</i>
2.2	Riesgo que da lugar a la FSCA

	Debido a la discrepancia descrita en el etiquetado del producto sanitario, el estado de seguridad para resonancia magnética (RM) puede ser interpretado erróneamente por los usuarios. Mientras que el etiquetado identifica el producto como «MR Safe», la clasificación correcta es «MR Conditional». En consecuencia, existe un riesgo potencial de que los usuarios interpreten incorrectamente los requisitos y limitaciones asociados a la realización de exploraciones por resonancia magnética (RM). Sin embargo, las condiciones específicas de RM aplicables al producto están correctamente descritas en las instrucciones de uso vigentes (Doc. ID 12158031) y en la documentación de información al paciente.
2.3	Probabilidad de que surja el problema
	La discrepancia en el etiquetado del producto sanitario relacionada con la compatibilidad con resonancia magnética (RM) está presente en todas las unidades afectadas. En consecuencia, se considera que la incidencia afecta al 100 % de los productos.
2.4	Riesgo previsto para el paciente / los usuarios
	La evaluación de compatibilidad con resonancia magnética (RM) y las verificaciones efectuadas del producto sanitario han confirmado que los productos afectados pueden utilizarse de forma segura siempre que se respeten las condiciones de RM especificadas. La discrepancia se limita al etiquetado relativo a la clasificación de seguridad para RM en determinados componentes del etiquetado y no afecta a la seguridad ni a las prestaciones de los productos sanitarios. Incluso en el improbable supuesto de que una exploración mediante resonancia magnética (RM) se lleve a cabo fuera de las condiciones especificadas, no se prevén interacciones clínicamente significativas con los campos electromagnéticos de la RM. Esto se debe a la composición mayoritariamente polimérica de los productos sanitarios, a la ausencia de estructuras conductoras continuas y a la limitada cantidad de materiales metálicos no ferromagnéticos presentes en ellos. La evaluación de riesgos efectuada por el fabricante ha concluido que no se espera ningún deterioro grave del estado de salud de los pacientes y que no se ha identificado ningún aumento del riesgo residual. En consecuencia, la relación beneficio-riesgo de los productos sanitarios afectados sigue siendo favorable y permanece sin cambios.
2.5	Información adicional para ayudar a caracterizar el problema
	N/A
2.6	Antecedentes del problema
	N/A
2.7	Otra información relevante para la FSCA
	N/A

	3. Tipo de acciones para mitigar el riesgo
3.1	Acciones a efectuar por usuarios, importadores y distribuidores
	☒ Confirmar la recepción y comprensión de esta Información de Seguridad de Campo. - Debe observarse la información pertinente de la Información para el Paciente: https://catalogs.bbraun.com/en-01/p/PRID00012329 - Debe observarse la información pertinente de las Instrucciones de Uso vigentes (Doc. ID 12158031). Las Instrucciones de Uso actualizadas pueden consultarse en el siguiente enlace: https://eifu.bbraun.com/en-01 ☒ Confirmar que las condiciones especificadas para RM han sido leídas y comprendidas:

	La resonancia magnética (RM) puede realizarse de forma segura en pacientes con prótesis vasculares Silver Graft implantadas bajo las siguientes condiciones: - 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.	
3.2	¿Para cuándo debe completarse la acción?	Aesculap AG tiene previsto completar esta FSCA en los próximos 9 meses.
3.3	¿Se recomienda el seguimiento de los pacientes o la revisión de los resultados anteriores de los pacientes?	
	No	
3.4	¿Es necesaria la respuesta del cliente?	Sí. Véase punto 4.3
3.5	Medidas adoptadas por el fabricante Esta Notificación de Seguridad de Campo (FSN) se emite para informar a los usuarios, importadores y distribuidores sobre la discrepancia identificada en el etiquetado relacionado con la resonancia magnética (RM). Se han puesto en marcha acciones correctivas para garantizar que la información relacionada con la RM sea coherente, precisa y uniforme en todos los elementos del etiquetado y en la documentación complementaria correspondiente.	
3.6	¿Es necesario comunicar el FSN al paciente/usuario no profesional?	No
3.7	En caso afirmativo, ¿ha proporcionado el fabricante información adicional adecuada para el paciente/usuario no profesional en una carta/hoja de información para el paciente/usuario no profesional? N/A	

	4. Información general	
4.1	Tipo de nota de seguridad	Nueva
4.2	Información del fabricante	
	Nombre del fabricante	Aesculap AG
	Dirección	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Página web	http://www.aesculap.de
4.3	Lista de anexos/apéndices:	Acuse de recibo
4.4	Para cuestiones relacionadas con el producto, nuestro responsable de producto está a su disposición. Por favor contacte con: Pol Sarquella	

	Tel.: 672109260 E-Mail: pol.sarquella@bbraun.com Para cuestiones relacionadas con la información de seguridad puede contactar con: E-mail: vigilance_CT@bbraun.com
	Transmisión de esta Nota de Seguridad (FSN)
	Este aviso debe transmitirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda) Por favor, traslade este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga impacto. (Según proceda) La autoridad competente, Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), ha sido informada acerca de esta nota de seguridad. Tenga en cuenta este aviso y la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva. Notifique todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad nacional competente si procede, ya que esto proporciona información importante.

Le pedimos disculpas por cualquier inconveniente que le podamos causar.

Le agradecemos de antemano su apoyo y colaboración.

Le saludamos atentamente,


B | BRAUN
B. Braun Surgical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Tel.: 93 586 62 00

Miguel Ángel Benade
Técnico Responsable
B. Braun Surgical, S.A.



Pol Sarquella
Jefe de producto
B. Braun Surgical, S.A.