

Direction des Opérations réglementaires et Pharmaceutiques

Service Vigilance Qualité Produits

Email: Vigilance_qualite.fr@bbraun.com

Tel: 01.41.10.53.00 - touche 3

Etablissement
A l'attention du correspondant de matériovigilance
et du responsable de bloc
Adresse
CP - Ville

Saint-Cloud, le 22 Juillet 2026

INFORMATION DE SECURITE

SILVER GRAFT / SILVER GRAFT HELIX

Prothèses vasculaires destinées aux procédures de reconstruction de l'aorte
et des artères périphériques.

Madame, Monsieur,

Aesculap AG, fabricant légal des dispositifs médicaux concernés, publie cet avis volontaire de sécurité par mesure de précaution pour informer les utilisateurs, importateurs et distributeurs d'une divergence dans l'étiquetage des dispositifs médicaux Silver Graft, Silver Graft Helix concernant la compatibilité par résonance magnétique (RM)

Informations sur les dispositifs concernés.

Prothèses vasculaires destinées aux interventions de reconstruction de l'aorte et des artères périphériques.

Dispositifs médicaux concernés par cette information de sécurité

Prothèse vasculaire Silver Graft / Prothèse vasculaire Silver Graft Helix, Cf. liste en annexe 1

Objectif clinique principal du ou des dispositifs

La prothèse vasculaire Silver Graft est indiquée pour le remplacement ou le pontage de vaisseaux sanguins pathologiques chez les patients atteints d'une maladie anévrismale ou occlusive. La variante renforcée par une hélice est particulièrement indiquée pour une utilisation dans des zones soumises à des contraintes mécaniques accrues.

Description de la non-conformité du produit

Les dispositifs médicaux concernés sont actuellement étiquetés « MR Safe » (voir Figure 1) sur plusieurs éléments de l'étiquetage, notamment l'étiquette primaire, l'étiquette secondaire, la notice d'utilisation (IFU) et la carte d'implant. Etant donné que ces dispositifs médicaux contiennent des composants métalliques, la classification de sécurité MR appropriée, conformément à la norme ASTM F2503, est « MR Conditional » (voir Figure 2).

Bien que les conditions d'utilisation en imagerie par résonance magnétique (IRM) soient correctement décrites dans la notice d'utilisation en vigueur ainsi que dans les informations destinées aux patients, il a été constaté que le symbole de classification MR figurant sur les éléments d'étiquetage du dispositif médical était incorrect. Ces dispositifs médicaux auraient dû être identifiés comme « MR Conditional » et non comme « MR Safe »



Figure 1- **MR Safe** (Non applicable)



Figure 2 - **MR Conditional** (Correct)

Numéro de série ou de lot concerné

La non-conformité décrite concernant l'étiquetage du dispositif médical s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux ayant déjà été mis sur le marché.

Risque ayant conduit à la mise en œuvre de l'Action Corrective de Sécurité (FSCA)

L'étiquetage actuel du dispositif médical présente un écart susceptible d'entraîner une mauvaise interprétation de son statut de sécurité en IRM (imagerie par résonance magnétique) par les utilisateurs.

L'étiquetage du dispositif médical l'identifie comme étant « MR Safe » (sans danger en environnement IRM), alors que la classification correcte est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

Par conséquent, il existe un risque de mauvaise interprétation par les utilisateurs des exigences et des limitations applicables aux examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Toutefois, les conditions spécifiques d'utilisation du dispositif médical en environnement IRM sont correctement décrites dans les instructions d'utilisation actuellement en vigueur ainsi que dans la documentation d'information destinée aux patients.

Probabilité d'occurrence du problème

L'erreur d'étiquetage concernant la compatibilité avec l'IRM est présente sur toutes les unités impactées. De ce fait, il est considéré que 100 % des dispositifs médicaux concernés sont affectés par ce problème.

Risque prévisible pour les patients/utilisateurs.

L'évaluation de la compatibilité IRM et les vérifications réalisées sur les dispositifs médicaux ont confirmé que les dispositifs concernés peuvent être utilisés en toute sécurité dans les conditions IRM spécifiées. L'écart constaté est limité à la classification IRM figurant sur certains éléments d'étiquetage et n'a aucune incidence sur la sécurité ni sur les performances des dispositifs médicaux.

Même dans l'éventualité peu probable où un examen IRM serait réalisé en dehors des conditions spécifiées, aucune interaction cliniquement significative avec les champs électromagnétiques de l'IRM n'est attendue. Cela s'explique par la composition principalement polymérique des dispositifs médicaux, l'absence de structures conductrices continues et la quantité limitée de matériaux métalliques non ferromagnétiques qu'ils contiennent.

L'évaluation des risques réalisée par le fabricant a conclu qu'aucune dégradation grave de l'état de santé n'est à prévoir et qu'aucune augmentation du risque résiduel n'a été identifiée.

Le rapport bénéfice/risque des dispositifs médicaux concernés demeure favorable et inchangé.

Actions correctives mises en œuvre par le fabricant

Des mesures correctives ont été mises en place afin d'assurer la cohérence et l'exactitude des informations relatives à l'IRM dans l'ensemble des supports d'étiquetage et de la documentation accompagnant le dispositif.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

☒ **Confirmer la réception et la bonne compréhension de la présente information de sécurité terrain en nous retournant l'Accusé Réception en Annexe 2.**

- Les informations pertinentes figurant dans la documentation d'information destinée aux patients doivent être respectées : <https://catalogs.bbraun.com/en-01/p/PRID00012329>
- Les informations pertinentes figurant dans les instructions d'utilisation en vigueur (Doc. ID 12158031) doivent être respectées. Les instructions d'utilisation actuellement en vigueur sont accessibles à l'adresse suivante : <https://eifu.bbraun.com/en-01>

☒ **Confirmer que les conditions d'utilisation en IRM spécifiées ci-dessous ont été lues et comprises :**

L'imagerie par résonance magnétique (IRM) peut être réalisée en toute sécurité chez les patients porteurs d'une prothèse vasculaire Silver Graft implantée, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- **Champ magnétique statique : 1,5 T et 3 T**
- **Gradient spatial maximal du champ magnétique : 6,6 T/m**
- **Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen corps entier : 2 W/kg.**

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-53-00 – touche 3 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

M. S. KERDEL

Pharmacien Responsable
Directeur Opérations Réglementaires & Pharmaceutiques

Mme N. BUISINE

Responsable
Service Vigilance Qualité Produits

ANNEXE 1 – Liste des dispositifs concernés

Référence	Libellé	UDI-DI
1108000	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 15CM	403923900000243
1108001	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 15CM	403923900000243
1108002	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 15CM	403923900000243
1108003	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 15CM	403923900000243
1108004	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 30CM	403923900000243
1108005	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 30CM	403923900000243
1108006	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 16MM 30CM	403923900000243
1108007	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 18MM 30CM	403923900000243
1108008	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 20MM 30CM	403923900000243
1108009	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 40CM	403923900000243
1108010	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 40CM	403923900000243
1108011	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 40CM	403923900000243
1108012	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 06MM 60CM	403923900000243
1108013	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 07MM 60CM	403923900000243
1108014	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 08MM 60CM	403923900000243
1108015	SILVER GRAFT BIFURCATION 16X8MM 40CM	403923900000243
1108016	SILVER GRAFT BIFURCATION 18X9MM 40CM	403923900000243
1108017	SILVER GRAFT BIFURCATION 14X07MM 40CM	403923900000243
1108018	SILVER GRAFT BIFURCATION 20X10MM 40CM	403923900000243
1108019	SILVER GRAFT BIFURCATION 22X11MM 40CM	403923900000243
1108020	SILVER GRAFT BIFURCATION 24X12MM 40CM	403923900000243
1108021	SILVER GRAFT BIFURCATION 12X06MM 40CM	403923900000243
1108022	SILVER GRAFT TUBE 06MM 60CM HELIX	403923900000243
1108023	SILVER GRAFT TUBE 08MM 60CM HELIX	403923900000243
1108024	SILVER GRAFT TUBE 06MM 90CM HELIX	403923900000243
1108025	SILVER GRAFT TUBE 08MM 90CM HELIX	403923900000243
1108026	SILVER GRAFT TUBE 08MM 30CM HELIX	403923900000243
1108027	SILVER GRAFT TUBE 08MM 40CM HELIX	403923900000243
1108030	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 10MM 15CM	403923900000243
1108032	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 12MM 15CM	403923900000243
1108034	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 14MM 15CM	403923900000243
1108042	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 22MM 15CM	403923900000243
1108044	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 24MM 15CM	403923900000243
1108050	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 10MM 40CM	403923900000243
1108052	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 12MM 40CM	403923900000243
1108062	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 22MM 30CM	403923900000243
1108064	SILVER GRAFT STRAIGHT TUBE 24MM 30CM	403923900000243
1108080	SILVER GRAFT AX-BIFEM 08MM 90/60CM HELIX	403923900000243

ANNEXE 2

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP – Ville
Code client :
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° 01-41-10-53-00 – touche 3

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES

INFORMATION DE SECURITE
- ACCUSE RECEPTION -

Document à retourner au Service Vigilance Qualité Produits :
Email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information de sécurité concernant les produits listés
en Annexe 1 de cette Information de Sécurité:

SILVER GRAFT / SILVER GRAFT HELIX
Prothèses vasculaires destinées aux procédures de reconstruction de l'aorte et
des artères périphériques.

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Nom de l'établissement :Ville :

Date :

Nom/Fonction :

Signature :