

Date/Datum: 2026-07-09

Field Safety Notice/ Sicherheitsinformation (FSN)
SILVER GRAFT / SILVER GRAFT HELIX

For Attention of: **Users, Importers, and Distributors of the affected medical devices.**
Zu Beachtung für: **Anwender, Importeure und Distributoren der betroffenen Medizinprodukte.**

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.) Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)
--

Aesculap AG

Quality Management
Post Box 40/Postfach 40
78501 Tuttlingen
Germany/Deutschland

Quality Management

Contact Point/Ansprechpartner:
Dominik Neumeister
FSCA Coordinator
Phone/Telefon: +49 7461-95 31139
Mail/E-Mail: vigilance_aag.de@aesculap.de

Global Marketing

Contact Point/Ansprechpartner:
Dr. Michael Kohlhoff
Group Product Manager
Phone/Telefon: +49 171 2253841
Mail/E-Mail: michael.kohlhoff@bbraun.com

Dear Customer,

Aesculap AG, the legal manufacturer of the affected medical devices, is publishing this voluntary Field Safety Notice (FSN) as a precautionary measure to inform Users, Importers, and Distributors about a discrepancy in the medical device labeling concerning magnetic resonance (MR) compatibility as described in section 1.3.

Geschätzter Kunde,

die Aesculap AG, als rechtlicher Hersteller der betroffenen Medizinprodukte, veröffentlicht diese freiwillige Sicherheitsinformation im Feld (Field Safety Notice) als vorsorgliche Maßnahme, um Anwender, Importeure und Distributoren über eine Abweichung der Medizinproduktkennzeichnung in Bezug auf die Magnetresonanz (MR) Verträglichkeit, wie unter Abschnitt 1.3 beschrieben, zu informieren.

1. Information on Affected Devices/Angaben zu den betroffenen Produkten			
1.1	Device Type(s) / Produktgruppe(n)		
	Vascular prostheses for reconstructive procedures on the aorta and arteries in the peripheral area. <i>Gefäßprothesen für rekonstruktive Eingriffe an der Aorta und Arterien im peripheren Bereich.</i>		
1.2.	Commercial name(s) / Handelsname(n)		
	Silver Graft Vascular Prosthesis / Silver Graft Helix Vascular Prosthesis. <i>Silver Graft Gefäßprothese / Silver Graft Helix Gefäßprothese.</i>		
1.3.	Catalogue numbers / Unique Device Identifier(s) / Artikelnummern / Eindeutige Gerätebezeichnung (UDI-DI)		
	Catalogue No.	Description	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.	Primary clinical purpose of device(s) / Primärer klinischer Nutzen der Produkte
	The Silver Graft vascular prosthesis is intended for the replacement or bypass of diseased blood vessels in patients with aneurysmal or occlusive disease. The supported helix variant is particularly intended for use in locations that are exerted to increased mechanical stress. <i>Die Silver Graft Gefäßprothese ist für den Ersatz oder die Überbrückung (Bypass) erkrankter Blutgefäße bei Patienten mit aneurysmatischen oder okklusiven Gefäßerkrankungen bestimmt. Die Variante mit Spiralunterstützung ist besonders für den Einsatz an Stellen vorgesehen, die einer erhöhten mechanischen Beanspruchung ausgesetzt sind.</i>
1.5	Software version / Software Version
	N/A
1.6	Affected serial or lot number / Betroffene Serien- oder Chargennummern
	The described discrepancy in the medical device labeling applies to all medical devices that have been placed on the market yet. <i>Die beschriebene Abweichung auf der Medizinproduktkennzeichnung betrifft sämtliche Medizinprodukte, die bisher in Verkehr gebracht wurden.</i>
1.7	Associated devices / zugehörige Produkte
	N/A

2. Reason for Field Safety Corrective Action/Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme (FSCA)	
2.1	Description of the product problem / Problembeschreibung
	The affected medical devices are currently labeled as "MR Safe" (see Figure 1) on several labeling components, including the primary label, secondary label, Instructions for Use (IFU), and implant card. However, as these medical devices contain metallic components, "MR Conditional" (see Figure 2) is considered the appropriate MR safety classification in accordance with ASTM F2503. Although the Magnetic Resonance Imaging (MRI) conditions are correctly described in the valid IFU (Doc. ID 12158031) and the associated patient information, the MR classification symbol displayed on the medical device labeling components was found to be incorrect. The medical devices should have been identified as "MR Conditional" rather than "MR Safe". <i>Die betroffenen Medizinprodukte sind derzeit auf verschiedenen Kennzeichnungskomponenten, einschließlich Primärkennzeichnung, Sekundärkennzeichnung, Gebrauchsanweisung (IFU) und Implantatausweis, als „MR Safe“ (siehe Abbildung 1) gekennzeichnet. Da die Medizinprodukte jedoch metallische Komponenten enthalten, ist die Einstufung als „MR Conditional“ (siehe Abbildung 2) gemäß ASTM F2503 die korrekte MR-Sicherheitsklassifizierung.</i> <i>Obwohl die Bedingungen für die Magnetresonanztomographie (MRT) in der gültigen Gebrauchsanweisung (Dok.-ID 12158031) sowie in den Patienteninformationen korrekt beschrieben sind, wurde auf den Kennzeichnungskomponenten des Medizinprodukts ein falsches MR-Klassifizierungssymbol verwendet. Die Medizinprodukte hätten als „MR Conditional“ und nicht als „MR Safe“ gekennzeichnet werden müssen.</i>

	 Figure/Abbildung 1: MR Safe (not applicable) MR Safe (nicht zutreffend)  Figure/Abbildung 2: MR Conditional (correct) MR Conditional (korrekt)
2.2	Hazard giving rise to the FSCA / Gefahr, der Anlass für die FSCA ist Due to the described discrepancy in the medical device labeling, the MR safety status of the medical devices may be misinterpreted by users. The medical device labeling identifies the medical device as “MR Safe”, whereas the correct classification is “MR Conditional”. As a result, there is a potential for users to misinterpret the requirements and limitations associated with Magnetic Resonance Imaging (MRI) examinations. At the same time, the medical device specific MRI conditions are correctly described in the valid Instructions for Use (Doc. ID 12158031) and in the patient information documentation. <i>Aufgrund der beschriebenen Abweichung in der Medizinproduktkennzeichnung kann der MR-Sicherheitsstatus des Medizinprodukts von Anwendern falsch interpretiert werden. Die Kennzeichnung weist das Medizinprodukt als „MR Safe“ aus, während die korrekte Einstufung „MR Conditional“ lautet.</i> <i>Dadurch besteht die Möglichkeit, dass Anwender die Anforderungen und Einschränkungen für die Durchführung einer Magnetresonanztomographie (MRT) missinterpretieren. Die festgelegten MRT-Bedingungen sind jedoch in der aktuell gültigen Gebrauchsanweisung (Dok.-ID 12158031) sowie in den Patienteninformationen korrekt beschrieben.</i>
2.3	Probability of problem arising / Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems The discrepancy in the medical device labeling concerning MR compatibility is present in all affected units. Therefore, the issue is considered to affect 100% of the medical devices. <i>Die Abweichung in der Kennzeichnung des Medizinprodukts hinsichtlich der MR-Kompatibilität ist bei allen betroffenen Einheiten vorhanden. Daher wird davon ausgegangen, dass 100 % der Medizinprodukte von diesem Problem betroffen sind.</i>
2.4	Predicted risk to patient/users / Risiko Prognose für Patienten/Endanwender The MRI assessment and medical device verifications have confirmed that the affected medical devices can be safely used under the specified MRI conditions. The discrepancy is limited to the MR classification labeling on certain labeling components and does not affect the safety and performance of the medical devices. Even in the unlikely event that an MRI examination is performed outside the specified conditions, no clinically relevant interaction with MRI electromagnetic fields is expected due to the predominantly polymer-based material composition of the medical devices, the absence of continuous conductive structures, and the limited amount of non-ferromagnetic metallic materials. The manufacturer's risk assessment concluded that no serious deterioration in health is anticipated and that no increase in residual risk has been identified. The benefit-risk profile of the affected medical devices remains favorable and unchanged.

	Die durchgeführte MRT-Bewertung und Medizinproduktuntersuchungen haben bestätigt, dass die betroffenen Medizinprodukte unter den angegebenen MRT-Bedingungen sicher genutzt werden können. Die Abweichung betrifft ausschließlich die MR-Klassifizierungskennzeichnung auf bestimmten Kennzeichnungskomponenten und hat keine Auswirkungen auf die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der Medizinprodukte. Selbst im unwahrscheinlichen Fall einer MRT-Untersuchung außerhalb der spezifizierten Bedingungen werden aufgrund der überwiegend polymerbasierten Materialzusammensetzung, des Fehlens durchgängiger leitfähiger Strukturen sowie des geringen Anteils nicht-ferromagnetischer metallischer Materialien keine klinisch relevanten Wechselwirkungen mit den elektromagnetischen Feldern der MRT erwartet. Die Risikobewertung des Herstellers kommt zu dem Ergebnis, dass weder eine schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands zu erwarten ist noch eine Erhöhung des bestehenden Restrisikos festgestellt wurde. Das Nutzen-Risiko-Profil der betroffenen Medizinprodukte bleibt unverändert positiv.
2.5	Further information to help characterise the problem / Weitere Informationen zur Charakterisierung des Problems
	N/A
2.6	Background on Issue / Hintergrund zu dem Problem
	N/A
2.7	Other information relevant to FSCA / Weitere relevante Informationen zur FSCA
	N/A

	3. Type of Action to mitigate the risk / Art der Maßnahme zur Minderung des Risikos
3.1	Action To Be Taken by the User / Vom Anwender zu beachtende Maßnahmen
	- ☒ Confirm receipt and understanding of this Field Safety Information - The relevant information from the Patient Information must be observed: https://catalogs.bbraun.com/en-01/p/PRID00012329 - The relevant information from the valid Instructions for Use (Doc. ID 12158031) must be observed. The current Instructions for Use can be accessed at the following link: https://eifu.bbraun.com/en-01 ☒ Acknowledge that the specified MR conditions have been read and understood: Magnetic resonance Imaging (MRI) can be safely done in patients with implanted Silver Graft vascular prostheses under the following conditions: - Static magnetic field: 1.5 T and 3 T - Maximum spatial field gradient: 6.6 T/m - Whole body averaged specific absorption rate (SAR): 2 W/kg - ☒ Bestätigung Erhalt und Kenntnisnahme dieser Sicherheitsinformation - Die relevanten Angaben aus der Patienteninformation sind zu beachten: https://catalogs.bbraun.com/en-01/p/PRID00012329 - Die relevanten Angaben aus der gültigen Gebrauchsanweisung (Dok.-ID 12158031) sind zu beachten. Die Gebrauchsanweisung ist unter folgendem Link abrufbar: https://eifu.bbraun.com/en-01

	☒ Bestätigen Sie, dass die festgelegten MR-Bedingungen gelesen und verstanden wurden: Magnetresonanztomographie (MRT) kann bei Patienten mit implantierten Gefäßprothesen aus Silber unter folgenden Bedingungen sicher durchgeführt werden: - Statisches Magnetfeld: 1,5 T und 3 T - Maximaler räumlicher Feldgradient: 6,6 T/m - Durchschnittliche spezifische Absorptionsrate des gesamten Körpers (SAR): 2 W/kg	
3.2	By when should the action be completed? The Aesculap AG plans to complete this FSCA within the next nine (9) months. Bis wann muss die Maßnahme abgeschlossen sein? Die Aesculap AG plant, diese FSCA innerhalb der nächsten neun (9) Monate abzuschließen.	
3.3	Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? Wird eine Nachsorge der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?	
	No / Nein	
3.4	Is customer reply required? Ist eine Antwort des Kunden erforderlich?	Yes. See point 4.3 Ja. Siehe Punkt 4.3
3.5	Action Being Taken by the Manufacturer / Vom Hersteller ergriffene Maßnahme This Field Safety Notice (FSN) is being issued to inform users, importers, and distributors of the identified discrepancy in the MR-related labeling. Corrective actions have been initiated to ensure consistent and accurate MR-related information across all labeling components and accompanying documentation. <i>Mit dieser Sicherheitsinformation im Feld (Field Safety Notice, FSN) werden Anwender, Importeure und Distributoren über die festgestellte Abweichung in der MR-bezogenen Kennzeichnung informiert. Zur Sicherstellung einer konsistenten und korrekten Darstellung der MR-bezogenen Informationen auf allen Kennzeichnungselementen und in der zugehörigen Dokumentation wurden Korrekturmaßnahmen eingeleitet.</i>	
3.6	Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? Muss die FSN dem Patienten/Laienbenutzer übermittelt werden?	Nein No
3.7	If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet? Falls ja, hat der Hersteller zusätzliche Informationen für den Patienten/Liegenutzer in einem Informationsschreiben/Blatt für den Patienten/Liegenutzer oder den nicht berufsmäßigen Nutzer bereitgestellt?	
	N/A	

	4. General Information / Allgemeine Informationen	
4.1	FSN Type / FSN Typ	New / Neu
4.2	Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN) Angaben zum Hersteller (Die Kontaktdaten des Herstellers finden Sie auf Seite 1 dieser FSN)	

	Company Name/Name des Unternehmens	Aesculap AG
	Address/Adresse	Postfach 40, 78501 Tuttlingen
	Website address/Homepage	http://www.aesculap.de
4.3	List of attachments/appendices: Liste der Anlagen/Anhänge:	Feedback Form <i>Rückmeldeformular</i>
4.4	Signature/Unterschrift	
	Name / Funktion (Function)	<i>/s/</i> I.V. Christian Strobel Vigilance Manager / Person Responsible for Regulatory Compliance Quality Management Aesculap AG
	Signature/Unterschrift	
	Name / Funktion (Function)	I.V. Lukas Kaminski Head of Quality Management Vigilance Quality Management Aesculap AG
Transmission of this Field Safety Notice/Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)		
This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected medical devices have been transferred. (As appropriate) Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate) Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action. Please report all medical device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback. <i>Dieser Hinweis muss an alle Personen in Ihrem Unternehmen übermittelt werden oder an alle Unternehmen/Einrichtungen, wohin die eventuell betroffenen Medizinprodukte geliefert wurden (wie jeweils zutreffend).</i> <i>Bitte leiten Sie diesen Hinweis an andere Unternehmen/Einrichtungen weiter, auf die diese Maßnahme Auswirkungen hat (wie jeweils zutreffend).</i> <i>Bitte sorgen Sie über einen angemessenen Zeitraum dafür, dass dieser Hinweis berücksichtigt wird und bekannt ist, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahme zu gewährleisten.</i> <i>Bitte melden Sie dem Hersteller, Händler oder lokalen Vertreter sowie gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt, da dies eine wichtige Rückmeldung darstellt.</i>		