

## Alerta Sanitaria

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 166-2023  
Bogotá, 09 de junio de 2023

### **VASCULAR COVERED STENT/ STENT VASCULAR RECUBIERTO**

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2020DM-0021776

**Fabricante(s) / Importador(es):** ANGIOMED GMBH & CO. MEDIZINTECHNIK KG / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

**Referencia(s) / Código(s):** Referencia / Modelo AASLE08100, AASLE09060, AASLE10060, AASLE07080, AASLE06040, AASLE06060, AASLE06080, AASLE06100, AASLE07040, AASLE07060, AASLE07080, AASLE07100, AASLE08040, AASLE08060, AASLE08080, AASLE08100, AASLE09040, AASLE09060, AASLE09080, AASLE09100, AASLE10040, AASLE10060, AASLE10080, AASLE10100 y los numeros de lote: ANFU3099, ANFU3450, ANFW2030 y ANFY2823; ANFS4998, ANFU0175, ANFU1088, ANFU3100, ANFU4097, ANFV0308, ANFW2031 y ANFY2510; ANFT0494, ANFT1502, ANFT2618, ANFT3596, ANFU1089, ANFX1429 y ANFX2247; ANFT1503, ANFT3597, ANFU2676, ANFY2041 y ANFY2826; AASLE07040, ANFS5000, ANFT3592, ANFU0176, ANFV1056 y ANFY0006; AASLE07060, ANFT0480, ANFT1505, ANFT3598, ANFW2060, ANFW3176, ANFX0089, ANFX1431 y ANFX2037; AASLE07080, ANFT3599, ANFU2722, ANFU3003, ANFW1497, ANFW2033, ANFW3177, ANFX0098 y ANFX4129; AASLE07100, ANFT0495, ANFV0173, ANFX1077, ANFX1432 y ANFX3586; AASLE08040, ANFT3600 ;Catálogo AASLE08060, ANFT3589, ANFT3601, ANFU3004, ANFX2252 y ANFX3169; AASLE08080, ANFT1509, ANFT2622, ANFU4098 y ANFV0328; AASLE08100, ANFU0394, ANFU1307, ANFU2264, ANFU3005, ANFU3323, ANFU4119, ANFV2593, ANFW0182, ANFW1483, ANFW2036, ANFX3146, ANFX4131 y ANFY0672; AASLE09040, ANFT2624, ANFU3102, ANFU4114, ANFV2594, ANFW3181, ANFX0073 y ANFX1435; AASLE09060, ANFW3183; AASLE09080, ANFT3603, ANFW2038 y ANFX4132; AASLE09100, ANFT3604, ANFU3008, ANFU4115, ANFV0351, ANFW0186, ANFW1481 ANFX3170; AASLE10040, ANFT3625; AASLE10060, ANFT2627, ANFT3605, ANFU0177, ANFU1094, ANFU3103, ANFW2039 y ANFW3184; AASLE10080, ANFT1516, ANFT2628, ANFW2040, ANFX4133 ANFY1508; AASLE10100, ANFT2629, ANFT3606, ANFU1308, ANFU2267, ANFW2041, ANFX3152 y ANFX3587

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DR2303-00211

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado que las endoprótesis vasculares cubiertas Covera™ (Covera™ Vascular Covered Stents) pueden presentar problemas en el despliegue de la endoprótesis cubierta, debido a fallos en la unión del bloque deslizante en el mango del dispositivo. Es muy probable que la liberación total o parcial del producto requiera una sustitución percutánea con un accesorio disponible.

En raras ocasiones, puede producirse una lesión vascular iatrogénica como resultado de la extracción, manipulación o movimientos bruscos/inesperados del dispositivo. Esto ocurre especialmente en el contexto de un despliegue difícil o parcial de la endoprótesis o de una mala colocación y en estos casos, pueden ser necesarias maniobras endovasculares complementarias.

### Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)