



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 139 -2025
Bogotá, 14 mayo 2025

MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM

Nombre del producto: MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM

Registro sanitario: 2022DM-0025897

Presentación comercial: Envase por unidad

Titular del registro: MEDTRONIC, INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC COREVALVE LLC / MEDTRONIC COLOMBIA SA

Referencia(s) / Código(s): EVPROPLUS34

Lote(s) / Serial(es): Varios

No. Identificación interno: DA2504-00253

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[2. Physician letter \(ES\) 1290 - DA2504-00253.pdf](#)

La empresa Medtronic ha informado sobre eventos relacionados con su dispositivo Evolut PRO+ de 34 mm, una válvula aórtica que se implanta por vía transcatéter. Se ha identificado un problema denominado “plegamiento de la válvula”, que ocurre cuando el marco metálico de la válvula se dobla hacia adentro de forma anormal, formando una especie de costura o celdas superpuestas visibles en radiografías.

Este fenómeno puede presentarse en diferentes momentos del procedimiento, como durante la carga, el despliegue o la recaptura del dispositivo. Aunque este riesgo ya era conocido y se encontraba documentado antes de que la válvula fuera aprobada para su comercialización, sigue siendo motivo de atención debido a su posible impacto en la seguridad del paciente.

Indicaciones y uso establecido

La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica sin cirugía a corazón abierto y sin la retirada quirúrgica concomitante de la válvula defectuosa. el armazón de soporte está fabricado con nitinol, material que tiene propiedades de autoexpansión a varios niveles y que es radiopaco. la bioprótesis se fabrica suturando las valvas valvulares y un faldón interno de pericardio porcino en una configuración de tres valvas. la bioprótesis tiene un faldón externo de tejido pericárdico porcino (envoltura) de 1,5 celdas de altura que se sutura a la sección de entrada de la bioprótesis.

la bioprótesis se procesa con ácido alfa-amino-oleico (aoa), que es un compuesto derivado del ácido oleico, un ácido graso de cadena larga natural. se ha observado que el aoa es un tratamiento de antimineralización que reduce la calcificación valvular precoz o tardía. la bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá