

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 094-2025  
Bogotá, 14 mayo 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

**Asunto:** MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2504-00257

**Registro Sanitario:** 2022DM-0025897

**Presentación Comercial:** Envase por unidad

**Fabricante / importador** MEDTRONIC COREVALVE LLC / MEDTRONIC COLOMBIA SA

**Lote / Serial** Varios

**Referencia** EVPROPLUS23

**Enlace Relacionado**

### Descripción del caso

La empresa Medtronic ha recibido reportes relacionados con dificultades para abrir la tapa del frasco del sistema Evolut™ PRO+/FX/FX+ y la presencia de partículas en la solución.

El problema ocurre cuando, al intentar abrir el frasco (especialmente si la tapa está muy ajustada), puede romperse el sello de silicona que se encuentra dentro de la tapa. Esta ruptura puede provocar que partículas del sello caigan dentro de la solución contenida en el frasco. El sello de silicona tiene la función de mantener cerrada la tapa de forma segura y evitar fugas. Si se daña, existe un riesgo potencial para la seguridad del paciente, ya que la presencia de partículas en la

solución puede comprometer su uso.

Nota: Medtronic Colombia S.A. informa que este informe de seguridad NO afecta a Colombia y que actualmente no se tiene ninguna de las referencias impactadas comercializadas en Colombia.

## **Antecedentes**

"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".

## **Acciones tomadas por el Invima**

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.

## **Información para 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.

## **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

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.

### **Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

IMPORTADOR

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

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