



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 167-2026
Bogotá, 12 junio 2026

TriClip™ Transcatheter Edge-to-Edge Repair (TEER)

Nombre del producto: TriClip™ Transcatheter Edge-to-Edge Repair (TEER)

Registro sanitario: 2021DM-0023973

Presentación comercial: Caja por unidad

Titular del registro: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott Medical - Abbott Vascular / Abbott Laboratories de Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): TriClip G4 XT Delivery System ROW _Referencia: TCDS0305-XT
TriClip G4 XTW Delivery System ROW _Referencia: TCDS0305-XTW
TriClip Steerable Guide Catheter ROW _Referencia: TSGC0205

Lote(s) / Serial(es): TriClip G4 XT Delivery System ROW _Referencia: TCDS0305-XT _Lotes:
60205R1001, 60205R1002, 60205R1003, 60205R1004, 60205R1005, 60205R1006,
60205R1011, 60205R1012, 60205R1013, 60205R1014, 60205R1015, 60205R1016, 60205R1017

TriClip G4 XTW Delivery System ROW _Referencia: TCDS0305-XTW: Lotes: 60112R1093,
60112R1094, 60112R1095, 60112R1096, 60112R1106, 60112R1112, 60112R1114,
60112R1115, 60204R1001, 60204R1002, 60204R1003, 60204R1008, 60204R1009,
60204R1013, 60204R1014, 60204R1015, 60204R1017, 60204R1018, 60204R1019

TriClip Steerable Guide Catheter ROW _Referencia: TSGC0205 _Lotes: 60105R1037,
60105R1053, 60105R1054, 60105R1055, 60105R1058, 60105R1069, 60105R1070,
60105R1075, 60105R1077, 60105R1079, 60105R1098

Fuente de la alerta: Importador

Descripción del caso

El fabricante Abbott ha informado que, a través de su operación en Japón, identificó una no conformidad en el etiquetado de algunos dispositivos médicos TriClip™ Transcatheter Edge-to-Edge Repair (TEER), en los cuales la etiqueta de adenda omitía el nombre y la dirección del Titular de la Autorización de Comercialización (MAH), requisito regulatorio aplicable exclusivamente en el mercado japonés. Los dispositivos involucrados fueron distribuidos únicamente en Japón a catorce (14) clientes, sin evidenciarse impacto en otros países.

Nota: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S. informa que no existe afectación, dado que los dispositivos comercializados en el país son importados con etiquetado conforme desde fábrica

Indicaciones y uso establecido

El sistema TriClip está previsto para la reconstrucción de la válvula tricúspide insuficiente a través de la aproximación de tejidos. El dispositivo TriClip está indicado en pacientes con regurgitación tricúspidea grave que presenten síntomas a pesar del tratamiento médico, que tengan una anatomía valvular propicia para la reparación transcáteter y para los que se haya estimado que presentan un riesgo alto o mayor para la cirugía de la válvula tricúspide por parte de un equipo cardíaco

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 que 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 el fabricante.
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.

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**

www.invima.gov.co



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