



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 003-2025
Bogotá, 08 enero 2025

SISTEMA DE LIBERACIÓN CON STENT AXIOS

Nombre del producto: SISTEMA DE LIBERACIÓN CON STENT AXIOS

Registro sanitario: 2018DM-0017965

Presentación comercial: Individual. El producto completo es puesto y asegurado sobre una bandeja termoformada, el cual es luego empacado en una bolsa de Tyvek sellada y etiquetada. La bolsa etiquetada, las instrucciones de uso y la tarjeta de implante del paciente son ubicadas en una caja de cartón debidamente etiquetado.

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC LIMITED - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): M00553520, M00553530, M00553540 , M00553550, M00553550

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2412-00801

Descripción del caso

Boston Scientific está llevando a cabo el retiro de lotes específicos del Stent y Sistema Introdutor Mejorado con Electrocauterización AXIOS™ y HOT AXIOS™, debido a informes sobre el desprendimiento de la punta negra distal de la funda externa del dispositivo. En los casos en que se desplegó el stent, se observó que la punta negra separada de la funda puede permanecer

alrededor del asiento del stent, impidiendo una expansión adecuada.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para facilitar el drenaje endoscópico transgástrico o transduodenal de:

- un seudoquiste pancreático o una necrosis aislada con al menos un 70 % de líquido
- la vesícula biliar en pacientes con colecistitis aguda de alto riesgo o no aptos para cirugía
- las vías biliares después del fracaso de una CPRE en pacientes con obstrucción biliar debido a una estenosis maligna

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:

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](#)