Stents et systèmes de mise en place à électrocautérisation Hot Axios – Boston Scientific Corporation

PUBLIÉ LE 22/01/2026 - MIS À JOUR LE 06/02/2026

RUPTURE DM 19/12/2025

Type de dispositif
DM
Dénomination commerciale
Stents et systèmes de mise en place à électrocautérisation Axios
Référence(s)

- 6 mm X 8 mm (M00553520), 8 mm X 8 mm (M00553530), 20 mm X 10 mm (M00553560)
- 15 mm X 10 mm (M00553550), 10 mm X 10 mm (M00553560), 15 mm X 15 mm (M00553570)

Destination médicale / Indications
Le stent et système de mise en place à électrocautérisation HOT AXIOS est indiqué pour faciliter le drainage endoscopique transgastrique ou transduodénal pour :

- un pseudokyste pancréatique ou une nécrose organisée avec ≥ 70 % de contenu liquide ;
- la vésicule biliaire chez les patients atteints de cholécystite aiguë qui présentent un risque élevé ou qui ne peuvent être opérés ;
- le canal biliaire après échec de la CPRE chez les patients présentant une obstruction biliaire en raison d'une sténose biliaire maligne.

Fabricant
Boston Scientific Corporation
Distributeur(s) en France
Boston Scientific France
Classe de risque du dispositif
IIb
Code IUD

- 08714729904540
- 08714729904557
- 0871472990456
- 08714729904571
- 08714729951100
- 08714729976684

Observations particulières

Le rappel de lots initié par la société Boston Scientific en date du 19/12/2025des références 6 mm X 8 mm, 8 mm X 8 mm, 20 mm X 10 mm a entraîné une rupture dans la disponibilité de ces dispositifs, ainsi qu'une tension d'approvisionnement pour les références 15 mm X 10 mm, 10 mm X 10 mm, 15 mm X 15 mm.

Pour ces dernières références, la société Boston Scientific a procédé à une augmentation de sa production et mis en place un contingentement aux fins de prioriser les commandes suivant l'urgence dans la limite des stocks disponibles.

Solutions alternatives identifiées

L'ANSM a identifié les alternatives ci-après :

- Hot Spaxus (système de mise en place à électrocautérisation (endoprothèses biliaires/pancréatiques) distribuée en France par la société Cousin Endoscopy,
- Stent Pseudo-Kyste (NST33) distribuée en France par la société Micro-tech Endoscopy

La société Boston Scientific a identifié les deux précédentes alternatives ainsi que celle ci-après :

- Aixstent PPS distribuée en France par la société Novatech,

et indique qu'il existe également d'autres alternatives thérapeutiques telles que :

- le drainage percutané par cathéter, le placement d'un autre stent ou la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE),
- pour les indications biliaires et la réalisation d'une CPRE, il est possible de réaliser cette procédure au moyen d'un sphinctérotome de canulation Autotome RX (Boston Scientific) associé à un fil guide Jagwire (Boston Scientific) ou Dreamwire (Boston Scientific) et d'un système de stent WallFlex Biliary (Boston Scientific).

Nous attirons l'attention des acheteurs et des utilisateurs sur le fait que certains fournisseurs mentionnent des délais inhérents à la fabrication et/ou à l'approvisionnement.

La présente fiche sera actualisée au fil des informations disponibles.

Point d'attention : les indications de Hot Axios ne sont pas toutes couvertes à l'identique par les alternatives mentionnées.

Concernant les alternatives mentionnées, l'ANSM rappelle aux utilisateurs la nécessité de lire attentivement la notice d'utilisation, de suivre les recommandations du fabricant, et le cas échéant de prévoir une formation utilisateur.

Consultez le courrier d'information de la société Boston Scientifique du 28 janvier 2026 (30/01/2026)

Fin estimée de la situation de rupture :

- Fin septembre 2026 pour les références : 6 mm X 8 mm (M00553520), 8 mm X 8 mm (M00553530), 20 mm X 10 mm (M00553560)
- Courant 2ème trimestre 2026 pour références : 15 mm X 10 mm (M00553550), 10 mm X 10 mm (M00553560), 15 mm X 15 mm (M00553570)

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 23/12/2025

Stent et système de mise en place à électrocautérisation Axios – Boston Scientific Corporation

Information n° R2535489 destinée aux pharmacies d'usage intérieur