

Décision du 3 avril 2009

Abrogeant la décision du 20 février 2004 fixant les conditions particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu les livres II et III de la cinquième partie du code de la santé publique et notamment les articles L.5312-1 et R.5212-23 ;

Vu le rapport intitulé « Evaluation des endoprothèses aortiques abdominales utilisées pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale », du groupe d'experts de l'Afssaps et de la HAS ;

Vu l'avis favorable émis le 4 février 2009 par la Commission Nationale des Dispositifs Médicaux concernant l'actualisation des recommandations et l'arrêt de la collecte systématique des données de suivi des patients implantés ;

Considérant l'évolution technique des endoprothèses aortiques mises sur le marché et les éléments présentés par les fabricants pour améliorer la sécurité des produits ;

Considérant les données de la littérature désormais disponibles établissant la sécurité avec un recul de 5 ans des dispositifs, non contredites par les données du suivi des patients, mis en place en 2001 par l'Afssaps ;

Considérant la diminution significative du nombre d'incidents déclarés en matériovigilance depuis 2004 malgré un nombre de procédures d'implantation en constante augmentation ;

Considérant que l'exercice de la matériovigilance ne requiert donc plus la collecte systématique des données de suivi suivant le respect de la procédure définie en annexe de la décision du 20 février 2004 ;

Décide

Article 1. La décision du 20 février 2004 fixant les conditions particulières d'utilisation des endoprothèses aortiques pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale est abrogée.

Article 2. Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Le Directeur Général
Jean Marimbert