



15 octobre 2001

Décision suspendant la mise sur le marché et l'utilisation de l'endoprothèse TALENT LPS standard gamme abdominale commercialisée par la société MEDTRONIC 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 l'article L. 5312-1 ;

Vu les courriers de l'Agence des 27 décembre 1999 et 4 août 2000, demandant à la société MEDTRONIC de lui communiquer des informations relatives à l'endoprothèse aortique TALENT LPS standard gamme abdominale ;

Vu le rapport élaboré par le groupe de travail " endoprothèses aortiques " de l' Afssaps ;

Vu la réunion du 30 janvier 2001 à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au cours de laquelle la société MEDTRONIC a pu présenter ses observations sur les conclusions des travaux du groupe de travail " endoprothèses aortiques " ;

Vu le courrier de l' Afssaps en date du 20 juin 2001 adressé à la société MEDTRONIC l'informant de l'intention de procéder à la suspension de la mise sur le marché et de l'utilisation de l'endoprothèse aortique TALENT LPS standard gamme abdominale pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale ;

Vu les réponses de la société MEDTRONIC en date du 6 juillet et du 3 août 2001 ;

Vu les réunions du 17 juillet et 24 septembre 2001,

Considérant que les données pré-cliniques et cliniques fournies par le fabricant n'apportent pas de garantie suffisante quant à l'efficacité et la sécurité de l'endoprothèse TALENT LPS ;

Considérant l'existence d'alternatives pour la prise en charge des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale ;

Décide :

Article 1er. La mise sur le marché et l'utilisation de l'**endoprothèse aortique TALENT LPS standard gamme abdominale** sont **suspendues**.

Article 2. Le directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux et le directeur de l'inspection et des établissements sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris le 15 octobre 2001

Code(s) nomenclature du dispositif médical concerné :

403 03 - PROTHESE VASCULAIRE

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication de l'AFSSAPS.

<http://www.hosmat.fr>