



15 octobre 2001

Décision fixant des conditions particulières de mise sur le marché et d'utilisation de l'endoprothèse aortique Zenith AAA commercialisée par la société COOK France 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' Afssaps des 27 décembre 1999 et 4 août 2000 demandant à la société COOK France de lui communiquer des informations relatives à l'endoprothèse aortique ;

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 COOK France a pu présenter ses observations sur les conclusions des travaux du groupe de travail " endoprothèses aortiques " ;

Vu le courrier du 24 septembre 2001 par lequel l' Afssaps a informé la société COOK France de son intention d'imposer des conditions particulières de mise sur le marché et d'utilisation de l'endoprothèse aortique ZENITH AAA pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale et les éléments de réponse de la société COOK France du 2 octobre 2001 ;

Considérant l'existence d'incertitudes sur la sécurité et l'efficacité à long terme des endoprothèses aortiques ;

Considérant qu'en conséquence, il est indispensable de mettre en place un suivi médical à long terme et la collecte systématique des données correspondantes ;

Décide

Article 1er. La **mise sur le marché** et l'**utilisation** de l'**endoprothèse aortique Zenith AAA** commercialisée par la société **COOK France** **ne peuvent être effectuées que dans le cadre d'un protocole d'utilisation et de suivi**

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>