

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASM0920083S

Par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 3 avril 2009 :

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, 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.