



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

AVIS DE LA COMMISSION

16 mai 2007

CONCLUSIONS

Nom : **ZENITH FLEX**, endoprothèse aortique abdominale

Endoprothèses aortiques bifurquées ZENITH FLEX standards : TFFB + 2 TFLE

Modèles et
références
retenus :

	Références						
Corps bifurqué	TFFB-22-111	TFFB-24-111	TFFB-26-111	TFFB-28-111	TFFB-30-111	TFFB-32-111	
	TFFB-22-125	TFFB-24-125	TFFB-26-125	TFFB-28-125	TFFB-30-125	TFFB-32-125	TFFB-36-113
	TFFB-22-140	TFFB-24-140	TFFB-26-140	TFFB-28-140	TFFB-30-140	TFFB-32-140	TFFB-36-131
	TFFB-22-82	TFFB-24-82	TFFB-26-82	TFFB-28-82	TFFB-30-82	TFFB-32-82	TFFB-36-149
	TFFB-22-96	TFFB-24-96	TFFB-26-96	TFFB-28-96	TFFB-30-96	TFFB-32-96	TFFB-36-95
Jambage iliaque contro- latéral et jambage iliaque homolatéral	TFLE-8-105	TFLE-8-122	TFLE-8-37	TFLE-8-54	TFLE-8-71	TFLE-8-88	
	TFLE-10-105	TFLE-10-122	TFLE-10-37	TFLE-10-54	TFLE-10-71	TFLE-10-88	
	TFLE-12-105	TFLE-12-122	TFLE-12-37	TFLE-12-54	TFLE-12-71	TFLE-12-88	
			TFLE-14-37	TFLE-14-54	TFLE-14-71	TFLE-14-88	
			TFLE-16-37	TFLE-16-54	TFLE-16-71	TFLE-16-88	
			TFLE-18-37	TFLE-18-54	TFLE-18-71	TFLE-18-88	
			TFLE-20-37	TFLE-20-54	TFLE-20-71	TFLE-20-88	
			TFLE-22-37	TFLE-22-54	TFLE-22-71	TFLE-22-88	
			TFLE-24-37	TFLE-24-54	TFLE-24-71	TFLE-24-88	

Fabricant : **Willam Cook Europe**

Demandeur : **COOK France**

Données
disponibles :

Aucune étude spécifique à ZENITH FLEX n'est disponible.
ZENITH FLEX est une endoprothèse aortique abdominale auto-expensible, identique à ZENITH.
Seul le corps bifurqué est modifié :
Longueur de l'intervalle entre les stents métalliques passe de 1 à 5 mm
Introducteur muni d'une valve hémostatique CAPTOR.
La nouvelle référence du corps bifurqué de ZENITH FLEX est TFFB.

Les conclusions de l'avis de la CEPP du 16 mai 2007 concernant ZENITH, endoprothèse aortique abdominale, s'appliquent à ZENITH FLEX.

La référence TFFB du nouveau corps bifurqué est ajoutée dans les références retenues dans l'avis du 9 novembre 2005.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription de l'endoprothèse ZENITH FLEX qui est constitué d'un nouveau corps bifurqué de référence TFFB-__-__-__. Les jambages, extensions, convertisseurs et dispositifs d'occlusions restent identiques à ceux de l'endoprothèse ZENITH.

■ Modèles et références

Endoprothèses aortiques bifurquées ZENITH FLEX standards : TFFB + 2 TFLE

	Références						
Corps bifurqué	TFFB-22-111	TFFB-24-111	TFFB-26-111	TFFB-28-111	TFFB-30-111	TFFB-32-111	
	TFFB-22-125	TFFB-24-125	TFFB-26-125	TFFB-28-125	TFFB-30-125	TFFB-32-125	TFFB-36-113
	TFFB-22-140	TFFB-24-140	TFFB-26-140	TFFB-28-140	TFFB-30-140	TFFB-32-140	TFFB-36-131
	TFFB-22-82	TFFB-24-82	TFFB-26-82	TFFB-28-82	TFFB-30-82	TFFB-32-82	TFFB-36-149
	TFFB-22-96	TFFB-24-96	TFFB-26-96	TFFB-28-96	TFFB-30-96	TFFB-32-96	TFFB-36-95
Jambage iliaque contro- latéral et jambage iliaque homolatéral	TFLE-8-105	TFLE-8-122	TFLE-8-37	TFLE-8-54	TFLE-8-71	TFLE-8-88	
	TFLE-10-105	TFLE-10-122	TFLE-10-37	TFLE-10-54	TFLE-10-71	TFLE-10-88	
	TFLE-12-105	TFLE-12-122	TFLE-12-37	TFLE-12-54	TFLE-12-71	TFLE-12-88	
			TFLE-14-37	TFLE-14-54	TFLE-14-71	TFLE-14-88	
			TFLE-16-37	TFLE-16-54	TFLE-16-71	TFLE-16-88	
			TFLE-18-37	TFLE-18-54	TFLE-18-71	TFLE-18-88	
			TFLE-20-37	TFLE-20-54	TFLE-20-71	TFLE-20-88	
			TFLE-22-37	TFLE-22-54	TFLE-22-71	TFLE-22-88	
			TFLE-24-37	TFLE-24-54	TFLE-24-71	TFLE-24-88	

Historique du remboursement

L'endoprothèse ZENITH est inscrite sur la LPPR depuis le 22 août 2005.

La date de fin de prise en charge de ZENITH est fixée au 15 septembre 2007.

Quatre autres endoprothèses aortiques abdominales sont inscrites sur la LPPR pour le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale avec des indications et des modalités de prescription et d'utilisation identiques.

Analyse des Données

Aucune étude spécifique à ZENITH FLEX n'est disponible.

ZENITH FLEX correspond à une extension de gamme de l'endoprothèse aortique ZENITH.

La Commission recommande par conséquent l'inscription sur la Liste des Produits et Prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale de la référence TFFB du nouveau corps bifurqué de l'endoprothèse ZENITH FLEX.