

Avis de la Commission

15 décembre 2004

Dispositif : TALENT LPS, endoprothèse aortique avec système de pose Xcelerant

Modèles : Deux modèles sont disponibles.

• **Modèles standard :**

Endoprothèse Bifurquée (standard)

	Références
<u>Corps bifurqué</u>	AF2412C140AX - AF2414C140AX - AF2416C140AX - AF2612C140AX - AF2614C140AX - AF2616C140AX - AF2618C140AX - AF2812C140AX - AF2814C140AX - AF2816C140AX - AF2818C140AX - AF2820C140AX - AF3012C140AX - AF3014C140AX - AF3016C140AX - AF3018C140AX - AF3020C140AX - AF3214C140AX - AF3216C140AX - AF3218C140AX - AF3220C140AX - AF3414C140AX - AF3416C140AX - AF3418C140AX - AF3420C140AX - AF2412C155AX - AF2412C170AX - AF2414C155AX - AF2414C170AX - AF2416C155AX - AF2416C170AX - AF2612C155AX - AF2612C170AX - AF2614C155AX - AF2614C170AX - AF2616C155AX - AF2616C170AX - AF2618C155AX - AF2618C170AX - AF2812C155AX - AF2812C170AX - AF2814C155AX - AF2814C170AX - AF2816C155AX - AF2816C170AX - AF2818C155AX - AF2818C170AX - AF2820C155AX - AF2820C170AX - AF3012C155AX - AF3012C170AX - AF3014C155AX - AF3014C170AX - AF3016C155AX - AF3016C170AX - AF3018C155AX - AF3018C170AX - AF3020C155AX - AF3020C170AX - AF3214C155AX - AF3214C170AX - AF3216C155AX - AF3216C170AX - AF3218C155AX - AF3218C170AX - AF3220C155AX - AF3220C170AX - AF3414C155AX - AF3414C170AX - AF3416C155AX - AF3416C170AX - AF3418C155AX - AF3418C170AX - AF3420C155AX - AF3420C170AX
<u>Branches iliaques controlatérales</u>	IW1408C105AX - IW1408C75AX - IW1408C90AX - IW1410C105AX - IW1410C75AX - IW1410C90AX - IW1412C105AX - IW1412C75AX - IW1412C90AX - IW1414C105AX - IW1414C75AX - IW1414C90AX - IW1416C105AX - IW1416C75AX - IW1416C90AX - IW1418C105AX - IW1418C75AX - IW1418C90AX - IW1420C105AX - IW1420C75AX - IW1420C90AX - IW1422C105AX - IW1422C75AX - IW1422C90AX - IW1424C105AX - IW1424C75AX - IW1424C90AX

Endoprothèse AUI, aorto-uni-iliaque (standard)

	Références
<u>Corps aorto-uni-iliaque</u>	AUB2212C155AX - AUB2212C170AX - AUB2214C155AX - AUB2216C126AX - AUF2414C155AX - AUF2414C170AX - AUF2416C126AX - AUF2614C155AX - AUF2616C170AX - AUF2616C155AX - AUF2616C126AX - AUF2816C126AX - AUF2816C155AX - AUF2816C170AX - AUF2818C155AX - AUF2818C170AX - AUF3016C125AX - AUF3016C155AX - AUF3016C170AX - AUF3018C155AX - AUF3018C170AX - AUF3216C125AX - AUF3216C155AX - AUF3216C170AX - AUF3218C155AX - AUF3218C170AX - AUF3220C155AX - AUF3220C170AX - AUF3414C155AX - AUF3414C170AX - AUF3416C125AX - AUF3416C155AX - AUF3416C170AX - AUF3418C155AX - AUF3418C170AX - AUF3420C155AX - AUF3420C170AX - AUF3616C124AX
<u>Occluder</u>	OCL08 - OCL10 - OCL12 - OCL14 - OCL16 - OCL18 - OCL20 - OCL22 - OCL24

Endoprothèse bifurquée et AUI (standard)

	Références
<u>Extensions aortiques</u>	AXB2020W30AX - AXB2222W30AX - AXF2424W30AX - AXF2626W30AX - AXF2828W29AX - AXF3030W28AX - AXF3232W28AX - AXF3434W28AX - AXF3636W26AX
<u>Extensions iliaques</u>	IXW0808B69AX - IXW1010 B69AX - IXW1212B68AX - IXW1414B67AX - IXW1616B67AX - IXW1818B67AX - IXW2020B65AX - IXW2222B65AX - IXW0808C81AX - IXW1010C81AX - IXW1208C75AX - IXW1212C81AX - IXW1410C75AX - IXW1414C80AX - IXW1612C75AX - IXW1616C80AX - IXW1812C80AX - IXW1812C140AX - IXW1814C75AX - IXW1814C140AX - IXW1816C80AX - IXW1816C140AX - IXW1818C80AX - IXW1818C140AX - IXW1820C80AX - IXW1822C80AX - IXW1824C80AX - IXW2016C74AX - IXW2020C79AX - IXW2218C74AX - IXW2222C79AX

• **Modèles sur-mesure :**

	Références
<u>Corps bifurqué avec son jambage iliaque</u>	LYWNONCATALOG LYFNONCATALOG
<u>Corps aorto-uni-iliaque</u>	LAOFBNONCATALOG LAOFCNONCATALOG LAOBNONCATALOG LAOFWNONCATALOG LAOWNONCATALOG
<u>Extensions iliaques</u>	LIXNONCATALOG
<u>Extensions aortiques</u>	LAXNONCATALOG

Conditionnement : Il comprend :

- l'endoprothèse modulaire
- le système d'implantation Xcelerant

Fabricant : MEDTRONIC INC (USA)

Demandeur : MEDTRONIC France S.A.S.

Nature de la demande

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale

Secrétariat de la Commission : afssaps

I - Caractéristiques du produit ou de la prestation

Marquage CE

Classe IIb, notification par le National Standards Authority of Ireland (0050).

Description

TALENT LPS est une endoprothèse aortique modulaire composée d'un tissu de greffe en polyester et d'une armature endoprothétique en fil de nitinol. L'armature se compose d'une série de ressorts en serpentins superposés en configuration tubulaire. Plusieurs marqueurs radio-opaques sont situés à différents emplacements.

L'endoprothèse, autoexpansible, est pré-installée sur le système de pose Xcelerant (qui remplace le système CoilTrac).

Deux modèles existent : standard et sur-mesure et deux configurations sont possibles dans chacun de ces modèles : bifurquée et droite dégressive.

Les fonctions assurées, les indications et les modalités d'utilisation de l'endoprothèse aortique TALENT LPS avec le système de pose Xcelerant sont les mêmes que celles décrites pour TALENT LPS, avec le système de pose CoilTrac, dans l'avis de la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations du 19 novembre 2003.

II – Service rendu

Au vu de l'étude fournie dans le dossier, ci-dessous décrite, la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que le service rendu par TALENT LPS n'est pas modifié par le système de pose Xcelerant (avis du 19 novembre 2003).

Une étude évaluant le nouveau système de pose Xcelerant est présentée dans le dossier.

Objectif : Evaluer le taux de succès du déploiement et le taux de succès technique avec l'endoprothèse aortique TALENT LPS et le système de pose Xcelerant.

Méthodologie : étude prospective, multicentrique, non comparative.

Indications ou pathologies des sujets inclus : Non Renseigné

Critères d'inclusion : Non Renseigné

Critères d'exclusion : Non Renseigné

Nombre de sujets inclus : 46 procédures

Critère de jugement :

- Succès du déploiement : mesuré par les pourcentages d'atteinte du site cible et les pourcentages de déploiement réussi.
- Succès technique (déploiement sans endofuite) : mesuré par la caractérisation des fuites après contrôle angiographique.
- Satisfaction des opérateurs et événements indésirables ont également été notés.

Résultats :

46 endoprothèses ont été positionnées sur le site cible (100%).

45 endoprothèses ont été déployées avec succès (97,8%). Un échec de déploiement.

	N /45	%
Fuite de type I	0	0
Fuite de type II	6	13,3
Fuite de type III	0	0
Fuite de type IV	3	6,7
Fuite non définie	1	2,2
Total	10	22,2

Les opérateurs ont préféré le système Xcelerant dans 93,3% des procédures et ont souhaité continuer avec ce système de pose dans 44 cas sur 45 (97,8%).

III – Éléments conditionnant le service rendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que les Indications et les Modalités de prescription et d'utilisation définies dans l'avis du 19 novembre 2003 de TALENT LPS ne sont pas modifiées.

IV – Amélioration du service rendu

La Commission d'Evaluation des Produits et Prestations estime que l'amélioration du service rendu de TALENT LPS n'est pas modifiée avec le nouveau système de pose Xcelerant.

V – Conditions du renouvellement

Les données concernant l'implantation et le suivi demandées pour le renouvellement dans l'avis du 19 novembre 2003 ne sont pas modifiées et concernent les endoprothèses TALENT LPS avec le nouveau système d'implantation Xcelerant et TALENT LPS avec l'ancien système d'implantation CoilTrac.

VI – Population cible

La population cible de TALENT LPS définie dans l'avis du 19 novembre 2003 n'est pas modifiée.

RECOMMANDATIONS DE LA COMMISSION D'EVALUATION DES PRODUITS ET PRESTATIONS

NOM : TALENT LPS, endoprothèse aortique avec système de pose Xcelerant

Les recommandations émises par la Commission d'Evaluation des Produits et Prestations dans l'avis du 19 novembre 2003 de l'endoprothèse aortique TALENT LPS ne sont pas modifiées, à l'exception des conditions de renouvellement :

Les données concernant l'implantation et le suivi demandées pour le renouvellement dans l'avis du 19 novembre 2003 ne sont pas modifiées et concernent les endoprothèses TALENT LPS avec le nouveau système d'implantation Xcelerant et TALENT LPS avec l'ancien système d'implantation CoilTrac