

AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MÉDICAUXPENUMBRA SYSTEM
incluant les cathéters de
reperfusion ACE 60 et ACE
68

Système de thrombo-aspiration

Avis de radiation

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 16 novembre 2021

Faisant suite à l'examen du 16 novembre 2021, la CNEDIMTS a adopté l'avis le 16 novembre 2021.

Radiation de la liste des produits et prestations :

La Société PENUMBRA France SAS informe la Commission qu'elle ne commercialise plus les références de PENUMBRA SYSTEM incluant les cathéters de reperfusion ACE 60 et ACE 68 détaillées dans le tableau ci-dessous et demande par conséquent leur radiation de la liste des produits et prestations remboursables. Ces références sont inscrites sous nom de marque.

Code LPPR	Référence du package	Nom		Description	Composition du package/
5109612	Packs incluant le cathéter de reperfusion ACE 68 et ACE 60 et utilisés avec la pompe PENUMBRA MAX				
	ACE068PACK	ACE68 Penumbra Package System	-	Package système de thrombo-aspiration ACE68	Kit d'aspiration ACE68 : cathéter de reperfusion ACE68 + tubulure d'aspiration PENUMBRA Hi-Flow tubing
					Neuron MAX long sheeth
					MAX Canister
					3MAX reperfusion catheter
	ACE060PACK	ACE60 Penumbra Package System	-	Package système de thrombo-aspiration ACE60	Kit d'aspiration ACE60 : cathéter de reperfusion ACE60 + tubulure d'aspiration PENUMBRA Hi-Flow tubing
					Neuron MAX long sheeth
					MAX Canister
					3MAX reperfusion catheter

Référence du Package				
ACE068PACK80	ACE68 Penumbra System Package Incl. NeuronMAX 80cm Straight	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804
		1	MAX Canister	PAPS2
	ACE068MPACK	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
		1	MAX Canister	PAPS2
	ACE068MPACK80	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088804M
		1	MAX Canister	PAPS2
	ACE060PACK80	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing (tubulure Haut Débit)	5MAXACE132KIT-A
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804
		1	MAX Canister	PAPS2
	ACE60MPACK	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT-A
		1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
		1	6F 088 NeuronMAX0 Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
		1	MAX Canister	PAPS2
	ACE60 Penumbra	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra	5MAXACE132KIT-A

	ACE60MPACK80	System Package incl. Neuron MAX 80cm MP		Hi-flow Aspiration Tubing		
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088904M	
			1	MAX Canister	PAPS2	
	Packs incluant le cathéter de reperfusion ACE 68 et ACE 60 et utilisés avec la pompe PENUMBRA ENGINE					
	ACE068ADAPT EPK	Penumbra ACE68 ADAPT ENGINE Pack	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing (tubulure Haut Débit)	5MAXACE068KIT	
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 Straight	PNML6F088904	
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3	
	ACE068ADAPT EPK80	Penumbra ACE68 ADAPT ENGINE Pack – 80cm	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT	
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804	
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3	
	ACE068ADAPT EPKMP	Penumbra ACE68 ADAPT ENGINE Pack - MP	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT	
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP*	PNML6F088904M	
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3	
	ACE068ADAPT EPK80MP	Penumbra ACE68 ADAPT ENGINE Pack – 80cm MP	1	ACE68 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE068KIT	
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088804M	
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3	
	ACE060ADAPT EPK	Penumbra ACE60 ADAPT ENGINE Pack	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT-A	
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 Straight	PNML6F088904	
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3	
	ACE060ADAPT EPK80	Penumbra ACE60 ADAPT ENGINE Pack – 80cm	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing (tubulure Haut Débit)	5MAXACE132KIT-A	
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC	
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 Straight	PNML6F088804	
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3	

	ACE060ADAPT EPKMP	Penumbra ACE60 ADAPT ENGINE Pack - MP	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT- A
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 90/4 MP	PNML6F088904M
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3
	ACE060ADAPT EPK80MP	Penumbra ACE60 ADAPT ENGINE Pack – 80cm MP	1	ACE60 cathéter de reperfusion et Penumbra Hi-flow Aspiration Tubing	5MAXACE132KIT- A
			1	3MAX cathéter de reperfusion	3MAXC
			1	6F 088 NeuronMAX Long Sheath 80/4 MP	PNML6F088904M
			1	Penumbra ENGINE Canister	PAPS3

La Commission prend acte de cet arrêt de commercialisation. Le besoin étant couvert par ailleurs, elle émet en conséquence un avis favorable à la radiation de la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale.

Avis 1 définitif