

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EDWARDS SAPIEN XT**

Bioprothèse valvulaire implantée par voie
transcutanée avec son cathéter d'insertion
NOVAFLEX+

Avis de radiation

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 1er juillet 2025

Faisant suite à l'examen du 17 juin 2025, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 1er juillet 2025

**Radiation de la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du
code de la sécurité sociale :**

La Société EDWARDS LIFESCIENCES SAS informe la Commission qu'elle ne commercialise plus les références de la bioprothèse valvulaire EDWARDS SAPIEN XT associée à son cathéter d'insertion NOVAFLEX+ 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 LPP	Intitulé	Références à radier
3239144	Bioprothèse valvulaire, transcutanée, EDWARDS, SAPIEN XT avec NOVAFLEX+	Systèmes : 9355NF20, 9355NF23, 9355NF26, 9355NF29 regroupant : Bioprothèse de 20, 23, 26 et 29mm Systèmes de mise en place NOVAFLEX+ : 9355FS20, 9355FS23, 9355FS26, 9355FS29 Ensembles de gaine d'introduction EDWARDS : 916ES23, 918ES26, 920ES29 Kit de dilateurs RETROFLEX : 9100DKS Cathéter à ballonnet transfémoral EDWARDS : 9350BC16, 9350BC20, 9350BC23, 9350BC25 Sertisseur : 9350CR Dispositifs de gonflage

La Commission prend acte de cet arrêt de commercialisation. Le besoin étant couvert par ailleurs à la fois dans les indications de remplacement valvulaire aortique et de remplacement valvulaire pulmonaire, 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

EDWARDS SAPIEN XT, 1er juillet 2025

Toutes nos publications sont téléchargeables sur www.has-sante.fr