

Sondes Licox, cathéter Neuroballoon, valve OSV II – Integra Neurosciences Implants

PUBLIÉ LE 19/08/2022 - MIS À JOUR LE 26/06/2026

ARRÊT DE COMMERCIALISATION DM 31/12/2026

Arrêt au 30/09/2024 pour les sondes Licox

Arrêt au 31/12/2026 pour les cathéters Neuroballons et les valves OSV II

Dénomination commerciale

- Sondes Licox : système de surveillance de l'oxygène des tissus cérébraux (PtO₂) et la température intracrânienne
- Cathéter Neuroballoon pour la dilatation d'une ouverture réalisée dans une membrane cérébrale
- Valve OSV II : dispositif implantable qui permet un drainage contrôlé du liquide céphalo-rachidien (LCR)

Destination médicale / Indications

Neurochirurgie

Fabricant

Integra LifeSciences Switzerland

Classe de risque du dispositif

III

Observations particulières

- Ces dispositifs étaient auparavant fabriqués et mis sur le marché par la société Integra NeuroSciences Implants (France), dont le site de production français a été fermé en juin 2022. Les 3 lignes de fabrication ont alors été dupliquées sur le site suisse du groupe Integra.
- Le 16/04/2025, Integra nous informe de sa décision d'arrêter la démarche de certification CE - et donc d'arrêter définitivement la commercialisation en Europe de ces dispositifs



Consultez le courrier d'information de la société Integra en date du 16/04/2025 (15/05/2025)

Neuroballons

- En raison de l'absence d'alternative, l'ANSM a accordé une prolongation de dérogation jusqu'au 31/12/2026 ;
- La société Integra a annoncé relancer la démarche vers une certification.

Valves OSVII

- Afin que les utilisateurs aient du temps pour acquérir et mettre en place des solutions alternatives, l'ANSM a accordé une prolongation de dérogation jusqu'au 31/12/2026 ;
- Dans la mesure où la dérogation ne peut pas être une solution pérenne en l'absence d'une démarche de certification du fabricant, il est en effet demandé aux utilisateurs d'étudier et de mettre en place toute alternative disponible ;
- Les parties prenantes ont été sollicitées afin d'identifier des solutions thérapeutiques visant à garantir la prise en charge des patients.

Sondes Licox

La dérogation pour les sondes Licox est échué depuis le 30/09/2024. Les établissements de santé peuvent utiliser le dispositif concurrent Neurovent, de la société Raumedic, qui dispose d'un certificat. Dans ce contexte et en l'état actuel des informations disponibles, les sondes Licox ne reviendront donc pas sur le marché en Europe.