

16 avril 2025

Objet : Arrêt de la préparation de l'enregistrement MDR pour les sondes, introducteurs et moniteurs Licox®, cathéters NeuroBalloon™, et valve OSV II™

Chère Cliente, Cher Client,

Integra LifeSciences possède une longue tradition d'innovation, comme en témoigne son vaste portefeuille de produits de neurochirurgie, leaders sur son marché. La relation que nous avons bâtie avec vous est essentielle à notre activité et à notre engagement de restaurer la vie des patients partout dans le monde.

Nous annonçons, aujourd'hui, avoir pris la difficile décision d'interrompre l'enregistrement au titre du règlement européen sur les dispositifs médicaux (EU MDR) pour les gammes de produits Licox®, NeuroBalloon™ et OSV II™. Cette décision a été prise après une analyse approfondie, en tenant compte des ressources et des investissements importants nécessaires à la poursuite des démarches d'enregistrement au titre du EU MDR.

Nous communiquons cette décision à chaque autorité compétente où une exemption au titre de l'article 59 du MDR a été accordée : Integra soutiendra la distribution des produits concernés jusqu'à la date finale d'expédition/utilisation que les autorités compétentes définiront.

Les codes produits concernés sont répertoriés sur les pages suivantes.

Il est important de noter que la décision d'arrêter la commercialisation des produits identifiés n'est pas due à des problèmes de qualité ou de sécurité.

Nous regrettons les désagréments que cette annonce pourrait engendrer et nous nous efforcerons de vous proposer d'autres options. Pour vous accompagner dans cette démarche, nos représentants Integra travailleront avec vous sur des solutions alternatives ou un plan de transition vers d'autres fournisseurs.

Nous apprécions et valorisons notre relation commerciale et nous réjouissons de votre intérêt continu pour les produits Integra.

Sincèrement,

Charl De Klerk
Vice-Président EMEA

Liste des produits arrêtés :

16 avril 2025

Code	Description
LCX02	Licox® Monitor
CC1SB	Licox® Oxygen Micro-Probe
CC1P1	PMO Combined Probe (Oxygen and Temp.)
C8B	Licox® Temperature Micro-Probe
IP1P	Single Lumen Brain Probe Kit with combined probe (PtO2 + Temperature)
IP2P	Double Lumen Brain Probe Kit with combined probe (PtO2 + Temperature)
IM1S	Complete Brain IMC-Probe Kit: CC1.SB Probe, IM1
IM2SEU	Double Lumen Brain Probe Kit with PtO2 probe
IM3SEU	Complete Brain IMC-Probe Kit: CC1.SB Probe IM3 Triple Lumen Bolt Sterile
IM3STEU	Triple Lumen Brain Probe Kit
IT2EU	LICOX Complete Brain Tunneling Probe Kit
IP1	Single Lumen Introducer
IP2	Double Lumen Introducer
IM1	Single Lumen Introducer
IM2EU	Double Lumen Introducer
IM3EU	Triple Lumen Introducer
IT2	LICOX Complete Brain Tunneling Probe Kit

Code	Description
7CBD10	Neuro Balloon Catheter

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : 97 allée Alexandre Borodine • Parc Technologique de la Porte des Alpes • 69800 Saint Priest • France

33 (0) 4 37 47 59 00 office • 33 (0)4 37 47 59 99 fax • integralife.com

Société par Actions Simplifiée au capital de 108 093 987,00 € • NAF 6420Z • 528 748 452 RCS Lyon

16 avril 2025

Code	Description
909700	OSVII Valve Only with Antechamber
909700P	OSVII LP Valve Only with Antechamber
909701	OSVII Valve Only W/O Antechamber
909704	OSVII, Regular Valve System One-Piece, with Antechamber & 13cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909705	OSVII, Regular Valve System One-Piece – W/O Antechamber, with 9 cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909706	OSVII, Regular Valve System One-Piece - with Antechamber & 9cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909707	OSVII Regular Valve System Unitized - with Antechamber, W/O Ventricular catheter, with Tunneler
909707S	OSVII Regular Valve System Unitized - with Antechamber, W/O Ventricular catheter, W/O Tunneler
909708	OSVII Regular Valve System Unitized - W/O Antechamber, W/O ventricular catheter, with Tunneler
909708S	OSVII Regular Valve System Unitized - W/O Antechamber, W/O ventricular catheter, W/O Tunneler
909710	OSV II Lumbar valve system One-Piece W/O Antechamber
909711	OSV II Lumbar valve system One-Piece with Antechamber
909712	OSVII Regular Valve System Unitized – with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909712P	OSV II Low Pro valve system Unitized - with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909713	OSV II Regular Valve system Unitized – W/O Antechamber, with 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler

16 avril 2025

909714	OSV II Regular Valve system Unitized - with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter & Tunneler
909718	OSVII, Regular Valve System One-Piece - with Antechamber & 7cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909719	OSV II Valve System One-Piece – W/O Antechamber, with 7cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909720	OSV II Burr Hole Valve system Unitized W/O Antechamber, with 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
909721	OSV II Burr Hole Valve system Unitized with Antechamber & 15cm Ventricular Catheter, W/O Tunneler
90S712	Two-piece OSVII system - with Antechamber & Ventricular catheter