

## SOCIETE FRANÇAISE DE NEUROCHIRURGIE PEDIATRIQUE

Président Pr Matthieu Vinchon  
Vice-président Pr Olivier Klein  
Secrétaire Dr Kevin Beccaria  
Trésorier Dr Edouard Gimbert  
Relations extérieures Dr Nathalie Chivoret



Le 7 Juillet 2022

Monsieur le Dr François BRAUN  
Ministre des solidarités et de la santé  
14 Av. Duquesne, 75350 Paris

Objet : certification urgente de dispositifs médicaux indispensables à la neurochirurgie pédiatrique

Monsieur le ministre

Nous vous écrivons dans notre qualité de représentants des neurochirurgiens pédiatriques en France, pour vous transmettre notre inquiétude devant les difficultés importantes que nous allons rencontrer dans un très proche avenir pour certaines interventions urgentes en neurochirurgie pédiatrique du fait de la mise en place de la réglementation européenne MDR (medical device regulation). Nous attirons votre attention sur les dispositifs utilisés en urgence et dont la rupture d'approvisionnement constituerait une grave perte de chance pour le patient.

Sont en particulier concernés :

- le ballonnet NEUROBALLOON pour la neuro-endoscopie, qui permet de pratiquer une ouverture du plancher du troisième ventricule (chirurgie de l'hydrocéphalie obstructive en urgence)
- la valve OSV2, qui fonctionne suivant un mode différent des autres valves sur le marché
- les sondes LICOX pour le monitoring intracrânien de la PtO<sub>2</sub> (pression tissulaire en oxygène) qui est un paramètre très important pour la neuro-réanimation, en particulier des pathologies vasculaires et des traumatismes crâniens graves

Nous demandons, soit que la re-certification de ces dispositifs indispensables puisse suivre une procédure accélérée, soit qu'ils soient temporairement exclus de l'application de l'application de la loi MDR afin que la continuité et la qualité de la prise en charge puissent être assurées.

En espérant une prompte réponse de votre part, nous vous adressons, monsieur le ministre l'expression de nos sentiments respectueux.

PS nous n'avons bien naturellement aucun conflit d'intérêt concernant les matériels et le laboratoire qui les distribue.

Pr M Vinchon, président ; Pr O Klein, vice-président ; Dr K Beccaria, secrétaire ; Dr N Chivoret, chargée des relations extérieures ; Dr E Gimbert, trésorier