



BULLETIN

SUR LES

MATÉRIELS MÉDICAUX

La mission de Santé Canada est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.



PROGRÈS DES NÉGOCIATIONS SUR LES ENTENTES DE RECONNAIS- SANCE MUTUELLE

Les négociations entre le Canada et l'Union européenne (UE) sur l'entente de reconnaissance mutuelle (ERM) vont bon train. Une fois cette entente mise en oeuvre, chacune des parties pourra accepter les approbations de l'évaluation de la conformité délivrées par l'autre partie sans devoir procéder à une réévaluation.

La conclusion de l'ERM vise trois principaux objectifs :

- garantir la sécurité et l'efficacité des instruments commercialisés au Canada, sans qu'ils aient à subir une évaluation superflue sur le territoire des deux Parties;
- mettre plus rapidement à la disposition des Canadiens les nouvelles technologies mises au point par les sociétés de l'UE; et
- permettre aux fabricants canadiens d'instruments d'accéder de manière plus rapide et plus facile aux importants marchés de l'UE.

En vertu de l'entente proposée, l'UE et le Canada passeraient par une phase transitoire d'instauration de la confiance avant d'entrer dans une phase opérationnelle.

Phase d'instauration de la confiance

La phase d'instauration de la confiance vise à établir la comparabilité de deux volets du processus d'examen de chacune des parties : les modalités d'évaluation avant commercialisation applicables aux présentations techniques, et la méthodologie et l'interprétation de la vérification des systèmes qualité.

Les modalités d'évaluation avant commercialisation feront l'objet d'un exercice de comparaison sur

un échantillon d'instruments choisis (minimum de 10 cas) représentatifs de différentes technologies dans les catégories de risque élevé et intermédiaire. Chaque présentation de cas type sera évaluée parallèlement par Santé Canada et par au moins un organe d'évaluation de la conformité (OÉC) de l'UE. Pour l'évaluation, on se fondera sur les exigences réglementaires du marché auquel l'instrument est destiné. Ensuite, on comparera les rapports et les recommandations de chaque OÉC, incluant Santé Canada. Durant cette phase, et après résolution de tous les problèmes pertinents, l'OÉC responsable du marché auquel l'instrument est destiné délivrera une approbation finale.

En ce qui concerne la vérification des systèmes qualité, les modalités d'instauration de la confiance en sont encore au stade préliminaire du développement.

Après quelque 18 mois de cette phase expérimentale, les deux parties évalueront les résultats et, sur la base de l'établissement d'une relation de confiance mutuelle satisfaisante, pourront décider de passer à la phase opérationnelle.

Dans le présent numéro



Nouvelles générales
Progrès des négociations sur les ententes de reconnaissance mutuelle 1



Glucomètres 3
Amalgames dentaires 6



Le point sur les projets de réglementation 4
Le point sur l'initiative de recouvrement des coûts 6

Phase opérationnelle

Durant la phase opérationnelle, les OÉC qui ont été reconnus dans le cadre de l'entente procéderont à l'évaluation exhaustive des instruments médicaux conformément aux exigences de l'autre partie. Les approbations délivrées à l'issue de ces évaluations par les OÉC participants seront reconnues mutuellement par les deux parties, sans qu'il soit nécessaire de procéder à une autre évaluation.

Dispositions de l'ERM

En vertu de l'ERM, chaque partie s'engagera à reconnaître les évaluations de la conformité effectuées par l'autre partie. L'entente comportera notamment les dispositions suivantes :

- Les fabricants devront continuer de se conformer à toutes les autres exigences réglementaires applicables aux instruments médicaux sur le territoire où ces derniers sont commercialisés (exigences relatives à l'homologation, à la production de rapports après la mise sur le marché, etc.).
- Chaque partie informera l'autre de tout problème confirmé qui aurait été signalé ainsi que de toute mesure corrective ou de rappel ayant un lien avec des produits évalués en vertu de l'ERM.
- Chaque partie fera part à l'autre de toute information obtenue dans le cadre de son système réglementaire, qui présente un intérêt pour la mise en application des modalités d'évaluation de la conformité.

Dans les numéros à venir du Bulletin, nous vous tiendrons au courant de l'évolution de la situation des ERM. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec Don Boyer au (613) 957-7090 (téléphone), ou à l'adresse don_boyer@isdtcp3.hwc.ca (courrier électronique).



VENTE D'INSTRUMENTS POUR ESSAI EXPÉRIMENTAL

Au Canada, tout instrument pour lequel on ne dispose pas de données sur la sécurité et l'efficacité doit être soumis à un essai expérimental. Les instruments de cette catégorie ne peuvent être vendus au Canada que dans le cadre d'application de l'article 15.2, Partie I, du Règlement sur les instruments médicaux.

Le Règlement a été modifié le 27 décembre 1995, dans le cadre d'une unification des exigences spécifiques relatives aux essais expérimentaux (appelés auparavant épreuves cliniques) portant sur les instruments médicaux. Avant cette modification, les exigences relatives à la conduite d'épreuves cliniques pour les instruments visés par la Partie V, en application du paragraphe 35(3), étaient mal définies. Les responsables du Programme de réglementation des matériels médicaux estiment avoir réglé ce problème en assujettissant la conduite de tous les essais expérimentaux (épreuves cliniques), incluant ceux des instruments visés par la Partie V, à des normes très précises.

Les essais expérimentaux sont menés par des professionnels de la santé compétents, après approbation du comité de déontologie de l'hôpital où les essais doivent être effectués. Avant le début des essais, le fabricant de l'instrument doit présenter une demande d'essai expérimental auprès du Programme de réglementation des matériels médicaux. Les cliniciens ou les chercheurs scientifiques du Programme examinent cette demande afin de vérifier que l'instrument peut être utilisé aux fins de l'essai expérimental sans présenter un risque grave pour la santé ou la vie des patients sur lesquels il sera utilisé ou de ses usagers.

Les responsables du Programme donnent également au fabricant des directives quant à la conception des essais d'expérimentation. En vertu de ces directives, le fabricant est notamment tenu de veiller à ce que l'échantillon de patients servant à l'expérimentation soit représentatif sur le plan de l'âge et du sexe de la population à laquelle l'instrument est destiné. Dans le cas des instruments utilisés par les femmes aussi bien que les hommes, les deux sexes sont des critères d'inclusion. Dans le cas des instruments utilisés majoritairement par les classes de personnes plus âgées, le nombre de femmes inscrites est supérieur au nombre d'hommes, pour des raisons d'ordre démographique. Bien entendu, les études visant des instruments utilisés par les personnes d'un seul sexe portent uniquement sur la population visée, par exemple les stérilets.

Pour de plus amples renseignements sur les essais expérimentaux d'un instrument, prière de s'adresser au chef de la section appropriée de la Division de l'évaluation des matériels :

- Orthopédique - Dr Mary-Jane Bell, au (613) 954-0377

- Trousses de diagnostic in vitro -
D^r Christian Choquet, au (613) 954-0387

- Réadaptation générale -
D^r David Clapin, au (613) 954-0942

- Cardiovasculaire -
D^r Kathleen Magwood, au (613) 954-0295

Nota : Numéro de télécopieur : (613) 941-4726



CONDOMS

Modification du Règlement

L'Annexe I du Règlement sur les instruments médicaux est une norme applicable à la conception, à la performance, aux essais, à la publicité, à l'étiquetage et à l'emballage des condoms au Canada. En juin 1996, on a modifié cette annexe afin de garantir que les condoms féminins et les condoms masculins en plastique synthétique vendus au Canada protègent adéquatement contre la maladie et la grossesse. Les condoms masculins en latex doivent continuer de satisfaire aux exigences détaillées énoncées dans l'annexe. Cependant, les fabricants de condoms féminins et de condoms masculins en matière synthétique doivent en outre faire autoriser par le Ministère les méthodes d'essai applicables à ces produits avant de pouvoir les mettre en vente au Canada.

Par ailleurs, le fabricant doit avoir mis en place un système de surveillance afin d'assurer que la qualité des condoms fait l'objet d'une vérification et doit démontrer que le matériau utilisé dans la fabrication des condoms constitue une barrière suffisante contre les micro-organismes et le sperme.

Pour obtenir des détails sur le processus d'autorisation, prière de s'adresser au D^r David Clapin au (613) 954-0942 (téléphone) ou à l'adresse david_clapin@isdtcp3.hwc.ca (courrier électronique).

Ventes illégales

Le 19 juin, Santé Canada a émis un avertissement public concernant la vente des condoms Aegis, Adonis et Maxima dont la date de péremption est échue. D'après les informations dont on dispose, ces condoms auraient été vendus principalement dans des distributeurs automatiques au Québec.

Une enquête conduite par le Bureau régional du Québec du Programme de réglementation des matériels médicaux a révélé que les condoms ont été fabriqués avant 1989. Ces condoms sont périmés et on pense qu'ils sont impropres à l'utilisation, car ils

pourraient procurer une protection inadéquate à des fins contraceptives ou contre les maladies transmises sexuellement.

Une enquête antérieure effectuée en 1994 avait révélé que Distributions Cofalb Inc. (Distribution R. Pagé Inc.) avait apposé de nouvelles étiquettes sur les condoms Aegis et Adonis avec un nouveau numéro de lot dans le but de prolonger la date de péremption des condoms. Au Canada, la vente de condoms après leur date de péremption, une date qui ne doit pas dépasser cinq ans après la fabrication, est prohibée. Les condoms ont été mis en vente sous de nouvelles marques comme «Adam et Ève». À l'issue de cette enquête, 2,5 millions de condoms Aegis et Adonis ont été saisis par le Programme et détruits.

Récemment, les responsables du programme ont appris que Distributions Cofalb Inc. avait recommencé à vendre des condoms Aegis et Adonis. Une enquête de suivi a amené le programme à obtenir de la Cour fédérale l'émission d'une injonction le 17 mai 1996, ordonnant à la firme de cesser de vendre les condoms périmés, de cesser de réétiqueter les condoms périmés dans le but de modifier la date d'expiration, de remettre tous les condoms en stock à Santé Canada et de produire une liste des endroits où les condoms ont été vendus ou proposés à la vente.

Les condoms Aegis et Maxima ne sont apparemment plus fabriqués, mais il pourrait en subsister des petites quantités, distribués par une entreprise différente, dans les commerces de détail ou les distributeurs automatiques. Santé Canada conseille aux consommateurs de ne pas utiliser les condoms Aegis ou Maxima, ou les condoms Adonis portant le numéro de lot 910615 et la date d'expiration Mai 1994, ou le numéro de lot 910315 et la date d'expiration Février 1994.

Pour de plus amples renseignements, prière de s'adresser à Benoit Toupin, Bureau régional du Québec du Programme de réglementation des matériels médicaux, au 1-800-561-3350.



GLUCOMÈTRES

Les experts scientifiques du Programme de réglementation des matériels médicaux étudient la sécurité et l'efficacité des glucomètres depuis 1983. Ces études ont continuellement démontré l'existence de lacunes, ce qui a amené les représentants du programme à négocier avec les fabricants pour que des mesures correctives soient prises. Par exemple :

- On a observé que la complexité de certains moniteurs et de leur manuels d'emploi avait pour conséquence de diminuer leur fiabilité clinique.

Les fabricants ont remédié à cette situation en simplifiant la conception et l'étiquetage des instruments.

- On a réalisé que les instruments ne produisaient pas de résultats cliniquement fiables sans avoir subi un étalonnage approprié, et que certains instruments ne fonctionnaient pas s'ils n'étaient pas étalonnés avant usage. Grâce aux mesures correctives qui ont été prises, les instruments actuels sont plus faciles à étalonner et, dans le mode d'emploi, on avertit maintenant les utilisateurs de certains modèles de la nécessité de les étalonner avant chaque usage.

- On a observé qu'une valeur anormale d'hématocrite ou de lipémie modifiée de façon marquée les résultats obtenus avec certains instruments, ce qui les rend impropres à l'utilisation pour la surveillance des nouveau-nés. Grâce à l'intervention des responsables du Programme, les utilisateurs sont à présent avertis, dans la notice d'accompagnement des modèles pertinents, des limitations de l'instrument.

En 1987, les experts scientifiques du Programme ont fait état des risques de complications posés par l'usage de glucomètres à domicile, à savoir infections et lésions aux doigts, et ont élaboré des lignes directrices visant à réduire ces risques. En 1991, les responsables du Programme ont alerté les professionnels de la santé quant aux risques d'infection présentés par les lancettes à ressort armées utilisées avec les glucomètres (Alerte - Instruments médicaux n° 95). Les lignes directrices du Programme ont été incorporées aux lignes directrices et aux normes nationales et internationales. Le Programme a également collaboré avec l'Association canadienne des normes (CSA) à la définition d'une norme de performance exhaustive applicable aux glucomètres.

Au cours des 13 dernières années, les responsables du Programme ont poursuivi leurs recherches sur la performance et les limitations des glucomètres et ont conduit de nombreuses études. On doit signaler tout problème causé par un glucomètre ou un de ses accessoires, soit en s'adressant au bureau régional le plus proche répertorié dans le Bulletin, soit en appelant la ligne téléphonique directe des matériels médicaux au 1-800-267-9675.

Les professionnels de la santé responsables du dosage de la glycémie ou de la formation des patients diabétiques à l'autosurveillance doivent être conscients du fait que les résultats obtenus peuvent être trompeurs chez les patients souffrant de certaines affections cliniques. Pour de plus amples informa-

tions, prière de s'adresser à Abbey Klugerman au (613) 957-3144 (téléphone) ou à l'adresse abbey_klugerman@isdtcp3.hwc.ca (courrier électronique).



LE POINT SUR LES PROJETS DE RÉGLEMENTATION

Le Programme des instruments médicaux a reçu nombre de commentaires constructifs et judicieux au sujet des projets de réglementation rendus publics en décembre dernier. Ces commentaires ont fait l'objet de discussions lors des ateliers de consultation tenus en janvier 1996 à Vancouver, Toronto, Montréal et Washington D.C.

Peu de temps après les ateliers, un groupe de travail sur le Programme s'est réuni pour évaluer la possibilité de modifier les projets sur la base des commentaires reçus. En mars dernier, le groupe a fait part de ses recommandations au sujet des changements à la haute direction du Programme.

Un second groupe de travail sur l'évaluation de la charge de travail a examiné les propositions à la lumière de la capacité du Programme d'offrir les services associés aux propositions. Des modifications additionnelles ont été recommandées aux gestionnaires du Programme pour examen à l'occasion d'une réunion de la direction en juin.

À la suite de ces réunions, on a apporté aux projets de réglementation les changements suivants :

- Le Programme ne rendra pas obligatoire l'utilisation du code à barres pour les instruments médicaux. Si l'intention du projet reste valable (c.-à-d. qu'à chaque instrument médical correspond un code unique permettant l'identification efficace et sans erreur de l'instrument), les responsables du Programme ont tenu compte des commentaires qui préconisaient une plus grande flexibilité en ce qui concerne les modalités de mise en oeuvre de cette intention. En conséquence, dans le nouveau Règlement, au chapitre des exigences d'étiquetage, on donnera le choix entre l'indication sur l'étiquette de l'instrument d'un numéro de catalogue ou d'un code à barres.

- Pour donner suite aux commentaires selon lesquels le Programme ne serait pas en mesure d'assumer la charge de travail associée à l'homologation des instruments en temps utile, cette opération sera étalée dans le temps plutôt que de se faire en une seule fois. Lors de la promulgation du nouveau Règlement, seuls les instruments appartenant aux catégories de risque II, III et IV

devront être homologués. Dans l'intervalle, les responsables du Programme se pencheront sur d'autres moyens permettant d'obtenir des informations suffisantes pour repérer les entreprises vendant des instruments appartenant à la catégorie I. L'étalement dans le temps de l'homologation devrait réduire de manière significative la charge de travail du Programme à cet égard, car on estime que les instruments de la catégorie I représentent approximativement 45 p. 100 de tous les instruments à homologuer.

- En vertu du nouveau Règlement, il ne sera pas nécessaire de faire une demande d'essai expérimental pour les instruments de la catégorie I; toutefois, les fabricants qui procèdent à des essais expérimentaux sur les instruments de la catégorie I seront tenus d'adhérer aux exigences relatives aux essais expérimentaux.

- Les fabricants ne seront pas assujettis à l'obligation de faire homologuer leurs établissements, car les informations sur ces établissements seront contrôlées par l'homologation des instruments, qui devra être renouvelée tous les trois ans. Par ailleurs, les fabricants étrangers pourront désigner un agent autorisé qui agira en leur nom pour tous les aspects de l'homologation des instruments et des établissements. Les délais de prestation de services par défaut apparaîtront dans les normes de service plutôt que dans le Règlement.

Les conseillers juridiques de la Section de la réglementation (Justice) ont rédigé le texte réglementaire à partir des projets. Le Règlement devrait être approuvé et publié dans la Partie I de la Gazette du Canada en octobre.

Pour se procurer des exemplaires de la version de décembre 1995 des projets de réglementation ou de la livraison pertinente de la Gazette du Canada, prière de s'adresser à Erika Lindig au (613) 954-0287 (téléphone) ou au (613) 993-0281 (télécopieur).



QUOI DE NEUF EN MATIÈRE DE DÉCLARATIONS ET DE SUIVI?

Une version améliorée de la base de données des matériels médicaux a été mise en oeuvre en avril 1996. Les utilisateurs doivent savoir que, comme il s'agit à présent d'une base de données relationnelle en fonction des numéros, certains modificatifs ont été apportés sur le plan de la terminologie et des codes de fabricants :

- Le terme « Numéro d'identification du matériel » remplace le terme « numéro d'entrée ». Dans toute correspondance avec le Programme de réglementation des matériels médicaux concernant un instrument donné, les fabricants et les professionnels de la santé doivent indiquer le numéro d'identification du matériel.

- Le code d'entreprise de trois lettres précédemment utilisé dans toute la correspondance avec les fabricants de matériels a été remplacé par un code de six chiffres. Les correspondants doivent continuer d'utiliser leur code de trois lettres jusqu'à ce qu'on les avertisse du nouveau code de six chiffres. (On notera que le numéro d'identification du matériel et les codes de fabricants sont tous deux des codes de six chiffres.)

- Une catégorie de risque (0, 1, 2, 3, 4) a été ajoutée aux données sur le Code de nom privilégié (CNP) : 0 indique qu'il n'y a pas eu d'assignation de catégorie de risque; 1 indique la catégorie de risque la plus basse et 4, la catégorie de risque la plus élevée. Par exemple : 74LWS _ Défibrillateur, intra-corporel à synchronisation automatique, classification de risque 4.

Environ 95 p. 100 des CNP actuellement utilisés pour identifier les matériels médicaux dans la base de données ont été placés dans une catégorie de risque donnée. On procède actuellement à la validation de la classification des codes de nom privilégié pour les instruments de diagnostic in vitro.

La version finale du Guide pour la préparation d'une déclaration conformément à la Partie II du Règlement sur les instruments médicaux sera bientôt disponible. Dans cette version finale, on a tenu compte des commentaires des utilisateurs et des changements les plus récents apportés à la base de données. Ce Guide vise à expliciter le processus de déclaration et contient un exemplaire de la Formule de déclaration. Il est conseillé aux utilisateurs de conserver ce formulaire comme un original et d'en faire des photocopies pour les fins de déclarations futures. Pour obtenir un exemplaire du Guide, prière de s'adresser à l'un des bureaux régionaux ou à Christine Reissmann, Chef, Section des déclarations et du suivi, au (613) 957-1909 (téléphone) ou (613) 957-7666 (télécopieur) ou à l'adresse christine_reissmann@isdtcp3.hwc.ca (courrier électronique). On peut également télécharger le Guide à partir du babillard de Santé Canada. L'adresse du babillard se trouve à la page 8.



LE POINT SUR L'INITIATIVE DE RECouvreMENT DES COÛTS

Statistiques de recouvrement des coûts pour les instruments visés par la Partie V

Depuis l'entrée en vigueur du Règlement sur le prix à payer à l'égard des instruments médicaux le 1^{er} janvier 1996, les responsables du Programme ont reçu 53 présentations de nouveaux instruments et 96 présentations supplémentaires d'instruments.

D'une manière générale, les normes de service ont été respectées ou surpassées durant les six premiers mois de l'initiative de recouvrement des coûts. L'amélioration de la performance a été notable au cours du deuxième trimestre de l'initiative de recouvrement des coûts (du 1^{er} avril au 30 juin) :

- 98,8 p. 100 des présentations ont reçu un accusé de réception dans un délai de sept jours, comparativement à 47,2 p. 100 au cours du premier trimestre. Le délai moyen pour l'accusé de réception a été de 2 jours par présentation, comparativement à 13 jours au cours du premier trimestre;
- 81 p. 100 des présentations ont été triées dans un délai de 21 jours, comparativement à 50 p. 100 au cours du premier trimestre. Le délai moyen pour l'examen des présentations a été de 18,5 jours, comparativement à 22,9 jours au cours du premier trimestre.
- Le temps total écoulé en moyenne, c'est-à-dire de la date de la réception d'une demande jusqu'à la date de l'émission d'un avis, a été de 50 jours, comparativement à 75 jours au cours du premier trimestre.

Modalités d'imposition de frais pour les présentations visées par la Partie V

Les responsables du Programme mettent tout en oeuvre pour surveiller et améliorer continuellement leurs procédures et leurs processus. Pour faciliter le traitement des paiements et des présentations :

- Les fabricants doivent envoyer des chèques ou des mandats en argent canadien, conformément aux indications données dans le document *Prix à payer pour la prestation de services relatifs aux instruments médicaux visés par la partie V*. Le paiement par chèque en argent américain ou en autres devises étrangères nuit à l'efficacité et à la rapidité du traitement des présentations.
- Les fabricants doivent faire parvenir la présentation et le formulaire de demande, ainsi que leur

paiement, au Programme de réglementation des matériels médicaux.

• Les fabricants doivent faire parvenir le paiement avec leur facture pour solde impayé au Programme de réglementation des matériels médicaux, et non pas aux Services financiers de la DGPS. Ce changement de procédure a été apporté à la suite des commentaires formulés par les fabricants et accélérera le processus de présentation. Les documents sur l'initiative de recouvrement des coûts seront mis à jour pour tenir compte de cette modification ainsi que des autres changements dans les procédures.

Pour éviter le gaspillage de papier, il n'est plus nécessaire d'envoyer la présentation en plusieurs exemplaires.

Le nouveau Règlement sur les instruments médicaux et le recouvrement des coûts

Le nouveau Règlement sur les instruments médicaux devrait être publié dans la Partie I de la Gazette du Canada en octobre 1996. Les responsables du Programme procèdent actuellement à une évaluation des processus, des services et des coûts respectifs reliés au nouveau règlement proposé. Des renseignements plus détaillés suivront.

Le Comité consultatif de l'industrie, qui représente les associations de l'industrie, l'Association canadienne de soins de santé, Industrie Canada et le Programme, pour la seconde phase du recouvrement des coûts, poursuit ses débats sur le recouvrement des coûts à la lumière du nouveau Règlement. La première réunion du comité a eu lieu en mai et ses suggestions et commentaires ont été fort appréciés.

Pour toute question ou pour tout commentaire au sujet de l'initiative de recouvrement des coûts du Programme de réglementation des matériels médicaux, prière de s'adresser à Linda Bierbrier, Bureau des matériels médicaux, au (613) 957-1594 (téléphone) ou à l'adresse linda_bierbrief@isdtcp3.hwc.ca (courrier électronique).



AMALGAMES DENTAIRES

L'Énoncé de principes de Santé Canada intitulé *L'innocuité des amalgames dentaires* a été officiellement émis lors d'un briefing technique aux médias le 21 août 1996. Les recommandations ont été postées le même jour à tous les dentistes canadiens dans une lettre "Cher Docteur". Des copies de cette lettre ont également été distribuées aux médecins canadiens via le journal de l'Association médicale canadienne au début de septembre.

L'énoncé complet est un document de quinze pages qui comporte deux parties:

- une revue des données qui résument les différentes questions, les preuves et nos conclusions;
- les considérations et recommandations qui sont adressées aux dentistes.

Il est important de noter que les recommandations contenues dans le document ne sont pas des règlements - le mandat de Santé Canada en vertu du Règlement sur les instruments médicaux n'inclut pas la réglementation de la pratique dentaire. Néanmoins, nous croyons que ces recommandations seront utiles aux dentistes et à leurs patients qui sont préoccupés par l'innocuité de l'amalgame.

Les considérations et les recommandations contenues dans le Rapport sont les suivantes :

Considérations :

1. Même si les amalgames dentaires constituent la source unique la plus importante d'exposition au mercure pour la moyenne des Canadiens, rien ne permet actuellement de prouver qu'ils nuisent à la santé de la population générale. Toutefois, il existe une faible proportion de gens hypersensibles au mercure et chez lesquels cet élément peut entraîner de graves problèmes de santé même à faibles doses.
2. Il ne nous paraît pas justifié d'interdire complètement l'utilisation des amalgames, ni de recommander l'élimination des obturations d'amalgame en bon état chez les patients qui ne présentent aucun signe d'effets néfastes attribuables à une exposition au mercure.
3. En règle générale, il paraît préférable de réduire l'exposition des humains aux métaux lourds présents dans l'environnement, même en l'absence de preuves cliniques d'un quelconque effet néfaste pour la santé, à condition que l'on puisse y parvenir à un coût raisonnable et sans créer de nouveaux effets néfastes.

Recommandations :

Santé Canada conseille aux dentistes de prendre les mesures suivantes :

1. On devrait songer à utiliser des matériaux dentaires sans mercure pour la restauration des dents de lait des enfants, lorsque les propriétés mécaniques de ces matériaux sont adéquates.
2. Dans la mesure du possible, on devrait éviter d'installer ou de retirer des amalgames des dents de patientes enceintes.
3. On devrait éviter d'utiliser des amalgames dentaires pour des patients souffrant d'affections rénales.
4. Lorsqu'ils installent ou retirent des amalgames dentaires, les dentistes devraient utiliser des méthodes et des équipements permettant de réduire le risque d'exposition aux vapeurs de mercure, tant pour leur patient que pour eux-mêmes, et d'éviter que les déchets d'amalgames n'aboutissent dans les réseaux d'égouts urbains.
5. Les dentistes devraient conseiller aux patients qui risquent de souffrir d'une hypersensibilité allergique au mercure d'éviter les amalgames. Chez les patients qui sont devenus hypersensibles, les obturations d'amalgame devraient être remplacées par d'autres matériaux, lorsque leur médecin le recommande.
6. Les nouveaux amalgames dentaires ne devraient pas entrer en contact avec les appareils buccaux métalliques comme les broches et les arcs dentaires.
7. Les dentistes devraient fournir à leurs patients les informations qui leur permettront de faire un choix éclairé concernant le matériel utilisé pour leurs obturations, notamment sur les risques et les avantages de ces matériaux et sur les solutions de rechange adéquates.
8. Les dentistes devraient reconnaître le droit des patients de refuser un traitement utilisant l'un ou l'autre matériel particulier.

Copies des documents suivants sont disponibles sans frais :

- La position circonstanciée de Santé Canada, L'innocuité des amalgames dentaires.
- Un rapport de Santé Canada intitulé *Évaluation de l'exposition au mercure et des risques dus aux amalgames dentaires* par le docteur Mark Richardson.
- Le rapport du comité des intervenants chargé de l'examen de l'innocuité des amalgames dentaires, par le docteur G. Wayne Taylor.

Ces documents peuvent être obtenus auprès de :

Publications
Santé Canada
Indice d'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 613-954-5995
Télé : 613-941-5366

Ces documents de Santé Canada paraissent également sur le site Web de la Direction de l'hygiène du milieu, et sur le service d'affichage électronique du Réseau d'information sur la santé de Santé Canada.



COMMUNICATIONS ÉLECTRONIQUES AVEC LE PRMM

Babillard électronique du réseau d'information santé

On peut avoir accès au babillard électronique du réseau d'information santé, soit directement par modem, soit par Internet en utilisant Telnet, Gopher ou World Wide Web (WWW).

Accès direct par modem

Pour un accès direct au babillard électronique, les numéros à composer sont les suivants : (613) 941-0979, 941-1139, 941-0810, 952-9597 ou 954-6151. Une fois que la communication est établie, on entre dans le système en tapant les lettres **hpbnet** (minuscules). Pour s'inscrire comme nouvel utilisateur, il faut suivre les instructions apparaissant à l'écran. Un nom de connexion ainsi qu'un mot de passe vous seront alors attribués.

Accès par Internet

L'adresse pour Telnet ou Gopher est la suivante : **hpb1.hwc.ca**. Pour avoir accès par Telnet, il faut entrer dans le système en suivant les instructions susmentionnées pour l'accès par modem. Pour accéder au babillard électronique par Gopher, il faut sélectionner l'option HPB BBS lorsque le menu apparaît à l'écran. L'adresse du site WWW est **http://hpb1.hwc.ca:8300**. Dans le cas d'un accès par WWW, il n'est pas nécessaire d'entrer en communication vu que la connexion se fait automatiquement comme utilisateur anonyme.

Site WWW de la Direction de l'hygiène du milieu

Le site WWW de la Direction de l'hygiène du milieu (DHM) permet d'avoir accès à des renseignements sur les programmes qui relèvent de cette direction, dont le Programme de réglementation des matériels médicaux. L'adresse du site est **http://www.hwc.ca/datahpb/dataehd**.

Le *Bulletin d'information sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par le Ministre de la Santé
©Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 1996 ISSN 1201-5571

Le *Bulletin d'information sur les matériels médicaux* vise à renseigner les clients, le personnel, les partenaires du Programme des matériels médicaux, de même que toute autre personne intéressée.
Veuillez nous faire part des sujets que vous aimeriez voir traiter dans les prochains numéros.

**Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec
Bill Wallace (613) 954-0736 ou Kamlesh Gupta (613) 957-4986.**

La reproduction en tout ou en partie du Bulletin dans des revues est autorisée, mais il faut indiquer qu'il s'agit d'une publication de Santé Canada. Il est possible de faire des copies et de les distribuer à l'intérieur d'une organisation.

PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX

TITRE	NOM TÉLÉPHONE/FAX	DOMAINE D'EXPERTISE
Directeur, Bureau des matériels médicaux	D ^r Richard S. Tobin Tél. : 613-957-4786 Fax : 613-957-7318	Politiques du bureau, relations internationales
Chef, Division de la planification	Deirdre Morison Tél. : 613-957-7910	Planification
Surveillant, Section de la planification	Louis Boulay Tél. : 613-952-3680 Fax: 613-957-7318 (tous)	Classification selon le risque, recouvre- ment des coûts, communications
Surveillante, Déclaration et localisation	Christine Reissmann Tél. : 613-957-1909 Fax : 613-941-4726	Procédure de déclaration, localisation des soumissions de la Partie V
Chef, Division de l'évaluation des matériels	D ^r William Freeland Tél. : 613-954-0298	Risques à la santé associés aux matériels
Chef, Section des produits cardiovasculaires	D ^r Kathleen Magwood Tél. : 613-954-0295	Cardiovasculaire
Chef, Section des produits orthopédiques et des implants mammaires	D ^r Mary-Jane Bell Tél. : 613-954-0377	Produits cliniques / dentaires / orthopédiques et implants mammaires
Chef, Section des produits de diagnostic <i>In Vitro</i>	D ^r Christian Choquet Tél. : 613-954-0387	Trousses de diagnostic /trousses de dépistage du VIH <i>In vitro</i>
Chef, Section des produits ophtalmiques et neurologiques	D ^r Dave Clapin Tél. : 613-954-0942 Fax : 613-941-4726 (tous)	Biotechnologie / ophtalmologie / panse- ments / colles biologiques / lasers excimer
Chef, Division de la recherche et surveillance	D ^r Phillip Neufeld Tél. : 613-954-0288	Recherche sur les matériels médicaux / normes
Section des normes	Denis Roy Tél. : 613-954-0365 Andrew Douglas Tél. : 613-954-0738	Problèmes mécaniques liés aux matériels / lits d'hôpitaux, prothèses auditives, seringues, normes Allergies au latex, condoms , gants
Surveillant, section de la recherche sur les matériels	D ^r Irwin Hinberg Tél. : 613-954-0392 Fax : 613- 993-0281 (tous)	Trousses de diagnostic <i>In vitro</i> / biomatériaux
Surveillant, section de la surveillance des matériels mis en marché	Kim Dix Tél. : 613-954-6666 Fax : 613-954-0941	Rapport de problèmes, rappels

PROGRAMME DES MATÉRIELS MÉDICAUX - CONTACTS RÉGIONAUX

Région	Chef, Division de l'inspection des drogues et de l'hygiène du milieu	Surveillant, Unité des matériels médicaux	Inspecteurs / spécialistes des matériels médicaux
Atlantique	Lloyd Kane Tél. : 709-772-2125 Fax : 709-772-5945		Herbert Sooley : 902-426-5575 Sandra DeCoste : 902-426-6748 Fax : 902-426-6676
Québec	Danièle Dionne Tél. : 514-646-1353 Fax : 514-928-4101	Benoit Toupin Tél. : 514-646-1353 1-800-561-3350 Fax : 514-928-4102 514-928-4103	Gilles Bélanger : 514-646-1353 Brigitte Moreau : 514-646-1353 Francine Jacques : 514-646-1353 Stéphane Taillefer : 514-646-1353 Michel Giroux : 514-646-1353
Ontario	Jean-Marc Charron Tél. : 416-973-1466 Fax : 416-973-1954	Jerry Holatko Tél. : 416-973-1596 Fax : 416-954-1954	Dennis Masuda : 416-973-2591 Penny Ellwood : 416-973-1598 Claude Mathieu : 416-973-1599 Pat Robinson : 416-973-1601 Carlene Warner : 416-954-9977 Kent Brown : 416-973-2815 Gillian Mandel : 416-954-9952 Deborah Pieters : 416-973-1597 (Secrétaire)
Région du Centre	Lorne Heshka Tél. : 204-983-5453 Fax : 204-983-5547		Robert Scales: 204-983-5451 Fax : 204-983-5547
Ouest	Dennis Shelley Tél. : 604-666-3498 Fax : 604-666-3149	S/O	Keith Hutcheon: 604-666-3845 John Wilson: 604-666-4626 Fax : 604-666-3149

Tous les membres du personnel du Programme des instruments matériels peuvent être joints en utilisant le réseau Internet à l'adresse "*****"@isdtcp3.hwc.ca. Pour ce faire, remplacer "*****" par le nom de la personne que vous désirez joindre en utilisant la barre de soulignement pour remplir l'espace entre le prénom et le nom. Par exemple, pour joindre Jean-Marc Charron, vous faites jean-marc_charron @isdtcp3.hwc.ca.

**Bureau des matériels médicaux
 Direction générale de la protection de la santé
 Indice de l'adresse 0301H1
 Pré Tunney, Ottawa (Ontario)
 K1A 0L2
 FAX : (613) 954-0941**