



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.

Bienvenue. . .

Nous sommes heureux de vous présenter ce deuxième numéro de notre *Bulletin d'information sur les matériels médicaux*. Nous tenons aussi à remercier tous ceux et celles qui ont pris la peine de nous faire part de leurs observations sur notre premier numéro. La réaction a été très positive et nous avons pris vos suggestions en considération dans la préparation du présent numéro.

Conformément aux vœux exprimés, nous nous efforcerons de vous fournir l'information la plus à jour sur les questions examinées. Dans ce numéro, nous abordons des sujets de l'heure tels que les mises à jour sur les alertes, l'étude sur les amalgames dentaires, les efforts d'harmonisation à l'échelle internationale et les dernières nouvelles concernant notre initiative de recouvrement des coûts.

Nous espérons que vous trouverez ce numéro utile et riche en information. La plupart des articles présentés dans le présent numéro renferment les noms et numéros de téléphone des personnes qui peuvent vous fournir des renseignements supplémentaires. Surtout, continuez à nous faire part de vos commentaires. Ils nous aideront à orienter nos efforts de façon à rejoindre nos principaux groupes de lecteurs et à les tenir le mieux possible au fait de nos activités.



«Alerte - Instruments médicaux» répond à des besoins dans le domaine de la santé publique

Chaque année, le Programme de réglementation des matériels médicaux reçoit plus de 300 cas de problèmes relatifs à des instruments médicaux signalés par des professionnels de la santé et le public.

La plupart de ces problèmes sont résolus au cours de consultations entre la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), le fabricant et l'utilisateur, sans qu'il soit nécessaire de diffuser un avis public. Toutefois, lorsque le risque posé est jugé

urgent et répandu (environ deux pour cent des cas signalés), un communiqué «Alerte - Instruments médicaux» est diffusé. Ces communiqués sont envoyés à tous les hôpitaux canadiens ainsi qu'à certains centres de soins infirmiers et professionnels de la santé afin de leur faire part des mesures correctives que doit prendre l'utilisateur, de même que des mesures prises par le fabricant et par le gouvernement pour régler le problème.

Les risques signalés dans ces communiqués doivent satisfaire aux critères ci-après :

1. L'instrument a causé un décès ou des blessures graves ou un incident qui aurait pu entraîner un décès ou des blessures graves et l'on peut raisonnablement s'attendre à ce que la même chose se reproduise.
2. Le risque a été confirmé par une évaluation scientifique et clinique et (ou) des tests effectués par la DGPS.
3. L'instrument est utilisé par un nombre assez important d'hôpitaux ou de médecins pour

Suite à la page 2

Dans le présent numéro



Nouvelles

<i>Alerte - Instruments médicaux</i> répond à des besoins	1
Mise à jour sur les communications électroniques	4
Activités d'harmonisation internationale	5
Projet de recouvrement des coûts	6
Nouvelles concernant les implants mammaires	7



Questions liées aux matériels

Intérêt récent pour la sécurité des amalgames	3
Mise à jour du projet sur l'allergie au latex . . .	4

justifier qu'on informe tous les utilisateurs potentiels par le biais d'un communiqué *Alerte* plutôt qu'en communiquant avec chacun des utilisateurs.

4. Le fabricant est incapable de retracer tous les utilisateurs de l'instrument et de communiquer avec eux pour leur faire une mise en garde ou de procéder à une modification ou à un rappel du produit, ou il n'est pas disposé à prendre ce genre de mesure.

5. Les mesures correctives recommandées dans un communiqué *Alerte* ou la prudence générée par l'information diffusée dans un communiqué permettraient de réduire sensiblement le risque posé par l'instrument.

Dans la mesure du possible, le communiqué *Alerte* décrit l'instrument, en précisant le nom de commerce, le numéro du modèle et les numéros de série ou de lot, ainsi que de l'information au sujet du fabricant. Si plus d'un fabricant produit l'instrument en cause, une liste des noms de commerce utilisés ou une description générique de l'instrument est aussi fournie. Tous les fabricants visés reçoivent une copie du communiqué avant publication.

Les communiqués *Alerte* sont bien accueillis dans les hôpitaux canadiens. Deux études effectuées à contrat signalent que presque tous les hôpitaux connaissent ces publications et les utilisent dans leur programme de sécurité. Les communiqués *Alerte* sont par ailleurs résumés dans des bulletins et journaux de l'industrie aux États-Unis.

À l'heure actuelle, les communiqués *Alerte* sont distribués, selon le sujet traité, à environ 4 500 hôpitaux, centres de soins infirmiers, médecins et personnes intéressées dans tout le Canada et aux États-Unis. Au cours des 18 dernières années, environ 6 communiqués ont été publiés chaque année. En février 1995 (communiqué n° 106), nous avons commencé à diffuser nos communiqués *Alerte* par télécopieur quand cela était possible. Bien que ce mode de diffusion permette de rejoindre la plupart des établissements, seulement le tiers des cabinets de médecins sont pourvus d'un télécopieur.

Comme *Alerte* n'est pas publié régulièrement, certains destinataires peuvent se demander s'il ne leur manque pas un numéro. On a donc préparé une liste des 106 titres parus jusqu'ici, avec indication de la date de parution, que les lecteurs peuvent se procurer en communiquant avec Kathy Bird, Division de la recherche et de la surveillance, Bureau des matériels médicaux, pièce 225, 775, Chemin Brookfield, loca-

lisateur postal 6302B, Ottawa, Ontario, K1A 1C1, tél. (613) 954-0287, télécopieur (613) 993-0281. On peut aussi obtenir des exemplaires des communiqués *Alerte* publiés récemment en rejoignant le site WWW de la DGPS, à l'adresse <http://hpb1.hwc.ca/datahpb/dataehd>



Entretien préventif des machines à anesthésie sur roues et des autres instruments sur roues

Le bureau régional de Montréal a récemment fait enquête sur un incident concernant un appareil à anesthésie qui s'est renversé sur un technicien, le blessant à la main, lorsque l'une des roues s'est brisée.

L'enquête a révélé que le fabricant savait qu'il y avait risque d'un bris de ce genre depuis 1989 et qu'il avait en conséquence élaboré un protocole d'inspection/remplacement des roues. Toutefois, seuls les clients qui avaient conclu un contrat d'entretien après vente avec le distributeur ont alors été informés du protocole mis au point. Au moment de l'achat, on recommandait aux clients de signer un tel contrat qui prévoyait une vérification complète de l'appareil, y compris des roues, trois fois par année. Les trois quarts seulement des clients du distributeur pour l'Est du Canada ont conclu un contrat d'entretien. Sur une recommandation de la DGPS, le distributeur a informé le reste de ses clients du risque de bris des roues et il leur a indiqué la marche à suivre pour l'inspection et le remplacement des roues.

Nous avons effectué une recherche dans la base de données de la FDA des États-Unis et trouvé de l'information au sujet d'un incident similaire, au cours duquel un employé d'un hôpital a été grièvement blessé. Si un tel incident se produisait au cours d'une intervention chirurgicale, le patient pourrait subir des blessures graves.

La DGPS recommande que tous les opérateurs de machine à anesthésie ou de toute autre machine sur roues veille à ce que les roues/roulettes soient inspectées régulièrement, soit dans le cadre d'un contrat d'entretien après-vente conclu avec le fabricant/distributeur, soit par leur propre unité d'ingénierie biomédicale. Toute personne décelant un problème devrait sans tarder transmettre l'information à l'un des bureaux régionaux de la DGPS énumérés dans ce communiqué ou signaler le problème à l'aide de la ligne téléphonique d'urgence de la Division des matériels médicaux, au numéro 1-800-267-9675.



Intérêt récent pour la sécurité des amalgames

La sécurité des amalgames dentaires (produits de restauration des dents contenant du mercure) a fait l'objet de beaucoup d'attention au cours des dernières années à la suite de la diffusion à la télévision de documentaires controversés au cours d'émissions telles que *60 Minutes* ou *Panorama* (de la BBC), ainsi que de la parution d'articles dans des magazines tels que *Consumer Reports*. Qui plus est, des recherches prétendant établir l'existence d'un lien entre le mercure des amalgames et un large éventail de maladies ont aussi été publiées.

La Suède a proposé que l'on élimine graduellement le recours aux amalgames dentaires pour des raisons écologiques, tandis que l'Allemagne a recommandé que l'on en restreigne l'usage. Toutefois, le *Public Health Service* des États-Unis concluait, dans une recherche importante dont les résultats ont été rendus publics en janvier 1993, qu'il n'était pas indiqué à ce stade-ci de recommander des mesures de ce genre.

Le Bureau des matériels médicaux procède actuellement à une analyse exhaustive des données disponibles sur les amalgames dentaires afin que le Ministère puisse établir sa position en s'appuyant sur une base d'information solide. Un rapport préliminaire, qui revoit les données scientifiques disponibles et qui inclut une évaluation de l'exposition et des risques, a fait l'objet d'un examen scientifique par un groupe de pairs réunissant des experts du Canada et d'ailleurs dans le monde. Ce rapport ne contiendra pas de recommandations sur l'utilisation des amalgames. Néanmoins, le Ministère se fondera sur l'information qu'il renfermera pour définir sa position concernant la sécurité des amalgames.

Afin que les partenaires puissent se prononcer sur les différentes options possibles, le rapport sera soumis à leur attention cet automne. Les partenaires visés sont les ministères provinciaux de la Santé, l'Association dentaire canadienne, l'*International Academy of Oral Medicine and Toxicology*, l'industrie des produits dentaires et divers groupes de citoyens. Lorsque publié, ce rapport pourra être obtenu en communiquant avec Kathy Bird au (613) 954-0287.



Atelier de septembre - Poursuite du dialogue sur les changements proposés au Règlement

Le Programme des matériels médicaux a organisé un atelier de deux jours comprenant des exposés et des discussions sur les changements proposés au *Règlement sur les instruments médicaux*.

Cet atelier, qui s'est déroulé à Ottawa les 11 et 12 septembre, a permis de réunir le personnel du Programme, des représentants de l'industrie et des membres du Groupe spécial d'intéressés, mis sur pied récemment. Le Groupe spécial, qui est composé de représentants de l'industrie, de professionnels de la santé et de consommateurs, a reçu le mandat de formuler sur-le-champ des commentaires sur les révisions que l'on envisage d'apporter à la réglementation.

Au cours de la première journée de l'atelier, des experts en la matière ont présenté des exposés sur les questions se rattachant aux changements proposés au *Règlement*, et notamment sur les normes des systèmes de contrôle de la qualité ISO 9000, les évaluations par des tiers, le code à barres, les ententes de reconnaissance réciproque et la directive européenne sur les matériels médicaux (*European Medical Devices Directives*). Lors de la seconde journée, le Groupe spécial d'intéressés a rencontré les représentants du Programme afin de discuter des questions non réglées et des préoccupations courantes. D'autres réunions seront organisées cet automne afin que les propositions finales relatives à la réglementation soient comprises et acceptées par l'ensemble des intéressés.

L'atelier faisait suite à l'Épreuve d'incidence commerciale (EIC) que l'on a récemment fait passer. L'EIC a servi à déterminer le coût direct pour les entreprises des propositions relatives à la réglementation, ainsi que les répercussions de la réglementation proposée sur la gestion, l'organisation et les innovations des entreprises. Pour obtenir la version finale du rapport, il suffit d'appeler Debbie Clark au (613) 957-7285.

Selon les responsables du Programme, la prochaine version des exigences proposées devrait être prête vers la mi-novembre; les intéressés pourront alors l'examiner et faire part de leurs commentaires. Par ailleurs, on propose d'organiser des ateliers régionaux en janvier. Ces ateliers donneront l'occasion, encore une fois, d'obtenir des commentaires sur la question avant la publication des propositions dans la Gazette du Canada, Partie I, en mars 1996.



Mise à jour sur les communications électroniques

Babillard électronique (Réseau d'information santé)

Vous pouvez maintenant accéder au babillard électronique directement par modem ou par Internet, à l'aide de Telnet, Gopher ou World Wide Web (WWW).

Pour l'accès par modem, les numéros à composer sont (613) 941-0979, 941-1139, 941-0810, 952-9597 (cinq modems) ou 954-6151 (trois modems). Une fois la communication établie, vous tapez "hpbnet" (lettres minuscules). Il suffit ensuite de suivre les instructions affichées à l'écran pour l'inscription d'un nouvel utilisateur. Un nom d'utilisateur (login name) et un mot de passe vous sont alors attribués.

Pour l'accès par Internet, vous entrez en communication en suivant les mêmes instructions que mentionnées plus tôt. L'adresse du site WWW est <http://hpb1.hwc.ca:8300>. Aucune procédure d'entrée en communication n'est requise pour accéder à WWW puisque vous êtes automatiquement branché en tant qu'utilisateur anonyme. L'adresse de Telnet et de Gopher est hpb1.hwc.ca. Pour Gopher, vous choisissez l'option HPB BBS quand le menu s'affiche.

Site World Wide Web (WWW) de la DHM

Le site WWW de la Direction de l'hygiène du milieu permet d'accéder à de l'information sur les programmes relevant de cette Direction, y compris le Programme de réglementation des matériels médicaux. L'adresse URL du site est <http://hpb1.hwc.ca/datahpb/dataehd>. Soyez à l'affût des nouvelles, car les choses continueront d'évoluer au cours des prochains mois.



Mise à jour sur le reflux de liquide dans les insufflateurs

Le communiqué *Alerte* n° 106, en date du 3 février 1995, signalait aux hôpitaux que l'insufflateur utilisé au cours d'une laparoscopie pouvait être contaminé par les liquides organiques du patient, d'où un risque d'infection du patient et de dommages à l'insufflateur. La DGPS a entrepris des démarches auprès des fabricants d'insufflateurs pour corriger le problème. Les fabricants ont maintenant cessé de vendre des insufflateurs dans lesquels peut se produire un reflux dans des conditions normales d'utilisation. Un fabricant a même offert de remplacer gratuitement les unités contaminées et a développé une pièce qui

prévient ce problème dans les insufflateurs déjà sur le marché et n'ayant pas été contaminés, ainsi que dans les nouveaux insufflateurs.

Suite à la diffusion du communiqué *Alerte*, certains hôpitaux ont constaté que des appareils avaient été contaminés mais que la contamination était passée inaperçue, la quantité de liquide en cause étant très petite. Les hôpitaux sont donc invités à inspecter leurs unités avec soin.

Le communiqué *Alerte* n° 106 recommandait l'utilisation de filtres bactériologiques hydrophobes jetables en guise de protection supplémentaire. Plusieurs utilisateurs nous ont demandé de leur faire des suggestions à cet effet. Or, comme le nombre des insufflateurs et des filtres qu'on trouve sur le marché est très grand, la DGPS ne peut faire des recommandations concernant les filtres compatibles qu'il convient d'utiliser. Toutefois, la DGPS procède actuellement à des tests afin d'évaluer différents filtres représentatifs. Les résultats préliminaires des tests indiquent que certains filtres, y compris des filtres recommandés par des fabricants d'insufflateurs, ne sont pas appropriés. Les résultats complets seront diffusés dès que les tests seront terminés.

Pour plus d'information sur les résultats de ces études, communiquez avec Kathy Bird au (613) 954-0287.



Mise à jour du projet sur l'allergie au latex

La DGPS a fait connaître, dans la *Lettre de renseignements* n° 814 (16 juin 1995), son intention d'exiger que les matériaux utilisés dans la fabrication de tous les gants médicaux stériles soient indiqués sur l'étiquette des produits. Cette exigence permettra aux utilisateurs d'éviter d'être exposés par inadvertance à du latex naturel et de faire plus facilement la distinction entre les différents types de gants stériles synthétiques. En vertu de la réglementation, les étiquettes des gants médicaux non stériles doivent déjà indiquer les matériaux utilisés dans leur fabrication (*Lettre de renseignements* n° 777, 13 avril 1990). Tous les gants médicaux certifiés par l'Office des normes générales du Canada portent une étiquette sur laquelle figurent les matériaux dont ils sont fabriqués.

Le Bureau prépare actuellement, de concert avec l'*Ontario Hospital Association*, un séminaire éducatif d'une journée sur l'allergie au latex, qui se tiendra à Toronto, le 6 décembre 1995. À partir de la mi-octobre, les personnes intéressées pourront se renseigner sur la façon de s'inscrire à ce séminaire en s'adressant à Carol Castella, *Ontario Hospital Association*,

150 Ferrand Drive, Don Mills (Ontario) M3C 1H6.
Tél. : (416) 429-2661, poste 5600;
télécopieur: (416) 429-5651; courrier électronique :
Carol_Castella@OHA.com.

Le Bureau a préparé un document d'information accessible par courrier électronique, qui traite de l'allergie au latex. On peut avoir accès à ce document en écrivant à l'adresse suivante : adouglas@hpb.hwc.ca. Pour obtenir les versions sur papier des publications intitulées *La qualité des gants médicaux vendus au Canada* et *Allergie au latex*, il suffit d'appeler au 1-800-267-9675.



Des activités d'harmonisation internationale tenues à Vancouver

Une série d'activités tenues à Vancouver, en juin dernier, aura d'importantes répercussions sur l'harmonisation internationale des exigences en matière de matériels médicaux. Le Bureau des matériels médicaux a participé à toutes les activités, faisant fonction d'hôte, de parrain ou de participant selon le cas.

Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale s'est réuni du 22 au 25 juin, afin de poursuivre le débat sur les possibilités d'harmonisation des exigences réglementaires, des systèmes de contrôle de la qualité et des procédures de vérification. Le Groupe de travail a examiné la réglementation proposée par le Canada et a formulé des commentaires intéressants visant à compléter l'harmonisation des propositions avec d'autres compétences gouvernementales.

Le Comité technique 210 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a tenu sa seconde réunion du 22 au 24 juin. Lors de cette réunion, les participants ont poursuivi l'élaboration de la version préliminaire des normes en vue de l'application de la série de normes ISO 9000 aux instruments médicaux.

La réunion inaugurale de la *Medical Devices Industry Association* de la Colombie-Britannique (MEDIA-BC) a eu lieu le 27 juin. Le conférencier invité, le Dr Richard Tobin, directeur du Bureau des matériels médicaux, a traité de la réglementation proposée ainsi que du recouvrement des coûts. Les membres de l'Association (pour la plupart des petits fabricants de matériels, des distributeurs et des représentants de groupes de consommateurs) se sont montrés enthousiastes à l'idée de prendre part à l'élaboration de la réglementation et de veiller à l'application équitable du système de recouvrement des coûts.

La 5^e Conférence mondiale sur les matériels médicaux, qui s'est déroulée du 25 au 28 juin, a attiré plus de 350 participants du monde entier. Elle s'est révélée la réunion la plus réussie jusqu'à présent. La Conférence était axée sur l'harmonisation internationale des exigences réglementaires et sur la mondialisation des marchés. Les exposés présentés par l'industrie canadienne et par des représentants du Programme de réglementation des matériels médicaux ont démontré que le Canada veut jouer un rôle actif dans ce domaine.

En prévision de réunions plus officielles qui auront lieu à Ottawa, cet automne, le Groupe de travail trilatéral sur les systèmes de contrôle de la qualité (États-Unis, Mexique, Canada) s'est réuni de façon non officielle le 21 juin. Bien qu'ils en soient à différents stades dans la mise au point du processus, les trois pays sont d'accord avec le principe voulant que l'innocuité et l'efficacité des matériels médicaux reposent sur la mise en oeuvre de systèmes de contrôle de la qualité au niveau de la fabrication et de la distribution des produits.



Projet de recouvrement des coûts : mise à jour

Au cours de l'été, le Programme de réglementation des matériels médicaux et le Comité consultatif de l'industrie se sont consultés à maintes reprises en vue de déterminer les modalités de mise en oeuvre du recouvrement des coûts.

Le Comité est composé de représentants des associations de matériels médicaux suivantes : Association québécoise des fabricants de l'industrie médicale, Association canadienne des fabricants d'équipement médical (MEDEC), Association canadienne de l'industrie dentaire, *Electro Federation*, Association canadienne de technologie de pointe, Association of Ontario Medical Manufacturers et *Medical Device Industry of British Columbia*. La *Manitoba Health Organization*, *Calgary Association for Medical Products* et la *Healthcare Opportunities Metro Edmonton* ont transmis leurs procurations à la MEDEC. Le Comité comprend également des représentants du Programme de réglementation des matériels médicaux, de la DGPS et d'Industrie Canada.

D'importants changements ont été apportés à la proposition publiée le 10 juin 1995, dans la Gazette du Canada, Partie I. Les changements comprennent des frais réduits pour les nouveaux matériels et les

demandes supplémentaires, de même qu'un barème de réduction des frais pour les produits en faible demande. La date cible de la mise en oeuvre a été reportée au 1^{er} décembre 1995.

Pour obtenir plus d'information sur le programme de recouvrement des coûts, veuillez appeler Linda Bierbrier, Bureau des matériels médicaux, au (613) 957-1594.



Le guide ISO 9000 : maintenant à la disposition de l'industrie des matériels médicaux

La *Lettre de renseignements* n° 791, publiée en 1991, confirmait l'intention de la DGPS d'adopter la norme ISO 9001 pour la qualité des matériels médicaux. Depuis, la DGPS s'est appliquée à la réalisation de cet objectif. Le personnel de la Direction générale a participé au Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale, au Comité technique ISO n° 176 (qui a mis au point la série de normes ISO 9000), au Comité technique n° 210 (qui élabore actuellement une approche internationale visant à adapter la norme ISO 9001 au secteur des matériels médicaux) ainsi qu'à de nombreuses consultations et activités d'analyse avec l'industrie et les autorités de différents pays en matière de santé.

Le Bureau des matériels médicaux, représenté par Pierre Landry de la Division de la planification, a récemment uni ses efforts à ceux de l'Association canadienne de normalisation pour produire le document «*The ISO 9000 Essentials-A Handbook for Medical Device Manufacturers*». Ce document de 173 pages, publié en mai 1995, établit un lien avec tous les éléments de l'approche de normalisation mondiale qui sont actuellement élaborés pour les matériels médicaux. Considéré comme le premier ouvrage en son genre, le guide donne toute l'information nécessaire pour comprendre les relations qui existent entre les exigences de qualité imposées par ISO 9001 et les concepts de leur application à la conception, à la fabrication et à l'installation des instruments médicaux. Dans ce guide, on trouve :

- une description de l'environnement des normes des systèmes de contrôle de la qualité appliquées aux matériels médicaux;
- un aperçu conceptuel de la série de normes ISO 9000;
- un plan de mise en oeuvre;
- les exigences actuelles de la norme CAN/CSA-9001:94, y compris les lignes directrices générales actuelles du Canada, basées sur la norme ISO 9000-2;
- les lignes directrices élaborées par le GTHM et publiées en août 1994;
- des définitions extraites de la norme CAN/CSA-ISO 8402-94
- plusieurs questions de diagnostic à prendre en considération lorsqu'on prépare de la documentation sur un système de contrôle de la qualité;
- des questions types concernant la vérification, qui sont utilisées par les registraires des systèmes de contrôle de la qualité; et
- des tableaux de recoupement entre ISO 9001 et les bonnes pratiques de fabrication (BPF) proposées aux États-Unis et au Japon.

On peut se procurer un exemplaire du guide, au prix de 38,00 \$, en téléphonant à l'Association canadienne de normalisation, au 1-800-436-6727.



Échéance du 1^{er} novembre pour l'évaluation des trousse de diagnostic *in vitro*

Le Bureau des matériels médicaux effectue présentement une évaluation approfondie des caractéristiques de rendement de toutes les trousse de diagnostic *in vitro* vendues au Canada relativement aux tests sur le sang et les constituants sanguins destinés à la transfusion ou à la transformation. Ces mesures s'appliquent aux trousse de diagnostic *in vitro* servant à la détection de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B, d'une infection par la bactérie *treponema pallidum* (syphilis), des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C et des anticorps dirigés contre le virus lymphotrope à cellules T de type 1 (HTLV-I). Les trousse de diagnostic *in vitro* servant à la détection de l'infection à VIH ne sont pas visées par cette mesure, car elles sont déjà soumises à un examen de pré-commercialisation conformément à la partie V du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Aux termes de l'article 14 du *Règlement*, «Aucun fabricant d'un instrument ou aucune personne qui a importé au Canada un instrument pour la vente ne peuvent vendre l'instrument à moins que des essais n'aient été effectués à son égard et que ces essais aient démontré que les déclarations faites au sujet des avantages que l'utilisation de l'instrument est censée apporter et au sujet de ses caractéristiques de rendement sont justifiées d'après les preuves dont dispose au Canada le fabricant ou la personne qui importe l'instrument.» Les fabricants des trouses de diagnostic *in vitro* susmentionnées ont été invités à soumettre ces preuves d'ici le 1^{er} novembre 1995.

Ils doivent notamment fournir les renseignements suivants :

- des renseignements sur l'utilisation prévue, un résumé et des explications du test, les principes biologiques sous-tendant la méthode, les réactifs, les mises en garde et les précautions, les consignes d'entreposage, des indications relatives à l'instabilité ou à la détérioration des réactifs ainsi que les limites de la méthode;
- des détails sur les programmes d'assurance et de contrôle de la qualité adoptés par les entreprises qui produisent ces trouses; et
- des données démontrant les caractéristiques de rendement de l'instrument, c'est-à-dire des données sur la sensibilité, la spécificité, la possibilité de détection, la reproductibilité (dans un même lot, d'un lot à l'autre et d'un laboratoire à l'autre) et sur la stabilité.

Les renseignements demandés devraient être acheminés au directeur, Bureau des matériels médicaux. Pour obtenir plus d'information, il suffit de communiquer avec C. Choquet (tél. : (613) 954-0487) (télécopieur : (613) 941-4726).



Nouvelles concernant les implants mammaires

Des implants à parois lisses remplis de soluté physiologique sont actuellement offerts sur le marché canadien; ils ont reçu un avis de conformité (AC) ou bénéficient d'une *clause de droits acquis* (c.-à-d. étaient sur le marché avant l'introduction en 1983 de l'examen de pré-commercialisation sur ces produits). Les quatre produits McGhan ont reçu un avis de conformité en 1988; la prothèse Mentor bénéficie quant à elle d'une *clause de droits acquis*.

Essai clinique des implants texturés remplis de soluté physiologique

On envisage de soumettre les implants texturés remplis de soluté physiologique à des essais cliniques. Leur vente est actuellement permise pour des raisons humanitaires aux fins de chirurgies reconstructives et secondaires.

Essai clinique des implants mammaires Trilucent

LipoMatrix Inc. a soumis un protocole d'essai clinique à la DGPS pour les implants mammaires Trilucent (remplis d'huile de soja). Un essai clinique d'envergure limitée portant sur 50 patientes devrait être entrepris au Canada dans les 6 prochains mois.

Programme d'autorisation de vente pour des motifs d'ordre humanitaire

Le 8 janvier 1992, un moratoire sur les implants mammaires remplis de gel de silicone a été imposé au Canada. En janvier 1993, la Ministre a annoncé que des prothèses mammaires remplies de gel de silicone pouvaient être implantées chez les femmes pour qui ce type de prothèse constituait la meilleure solution. En juin 1993, un protocole d'autorisation de vente de ces implants pour des motifs d'ordre humanitaire a été soumis à la Ministre, qui l'a approuvé. Il a été difficile d'appliquer pleinement le protocole en raison des exigences strictes de la *FDA* aux États-Unis concernant l'exportation d'implants mammaires remplis de gel de silicone au Canada.

Depuis, la Ministre a approuvé une recommandation prévoyant qu'aucun extenseur de tissus ou implant mammaire rempli de gel de silicone ne soit vendu au Canada pour des raisons d'ordre humanitaire à partir du 8 février 1995. Toutefois, les extenseurs de tissus texturés remplis de soluté physiologique peuvent maintenant être vendus au Canada pour des raisons humanitaires.

Bulletin sur les matériels médicaux

**LIGNE OUVERTE 24 HEURES SUR 24 DU BUREAU DES
MATÉRIELS MÉDICAUX 1-800-267-9675**

Bureau régionaux

Région de l'Ouest 1-604-666-3845
Région du Centre 1-204-983-5451
Ontario 1-416-973-1596
Québec 1-800-561-3350
Région de l'Atlantique 1-902-426-5575

Vous pouvez aussi nous contacter par Internet au

"..."@isdtcp3.hwc.ca. Remplacez le "..." par le nom de la personne avec qui vous souhaitez communiquer (c.-à.-d kamlesh_gupta@isdtcp3.hwc.ca). C'est aussi facile que ça.

Le *Bulletin d'information sur les matériels médicaux* est une publication autorisée par le
Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social.

©Ministre des Approvisionnements et Services Canada 1995

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, ainsi que toutes les personnes intéressées.

Veillez 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.

Pour soumettre des commentaires et des recommandations ou pour modifier ou corriger une adresse, il suffit de
cocher la case correspondante et de retourner la feuille au : **Bureau des matériels médicaux, Direction générale de la
protection de la santé, localisateur postal 0301H1, pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2 Télécopieur (613) 954-0941.**

Correction/changement d'adresse

Nouvelle adresse

Nom/Titre : _____

Nom de l'organisme: _____

Ancienne adresse : _____

Nouvelle adresse : _____

Commentaires/Recommandations: _____
