



Retraitement du matériel médical à usage unique: le point de vue de l'industrie

AQRDM

Octobre 2019

Benoit Larose, Medtech Canada

Qu'est-ce que Medtech Canada?

- Medtech Canada est l'association canadienne des entreprises de technologies médicales
- Équipements, dispositifs, fournitures et services associés
- Medtech Canada milite depuis longtemps pour rendre sécuritaire le retraitement du matériel médical à usage unique (MMUU), en particulier en insistant pour que Santé Canada réglemente adéquatement cette activité

- Avril 2004 – Vérificateur général du Canada
- Juillet 2004 – Circulaire de Santé Canada aux établissements
- Février 2005 – Rapport du Comité aviseur scientifique de Santé Canada
- Octobre 2006 – Réponse de Santé Canada
 - Definition of “sale” within the *Food and Drugs Act* does not permit Health Canada to regulate the reprocessing of single-use devices
 - Changes would be required in order to allow Health Canada to regulate the reprocessing of single-use devices

- 28% des établissements retraitent du MMUU
- 42% des établissements > 250 lits are retraitent du MMUU
- 85% des établissements qui retraitement du MMUU le font « maison »

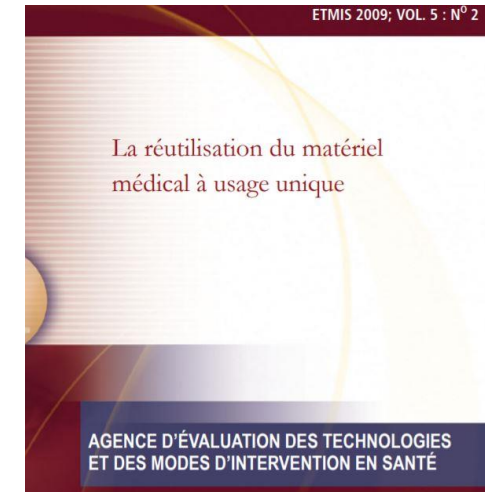
Réf: National Survey of Canadian Acute-Care Hospitals. CADTH Technology Report. 2008



Reprocessing Single-Use Medical Devices:
An Update of the Clinical Evidence and
Environmental Scan of Policies in Canada
Issue 8

June 23, 2010

“There is insufficient evidence to suggest or rule out harm to patients from reprocessing”



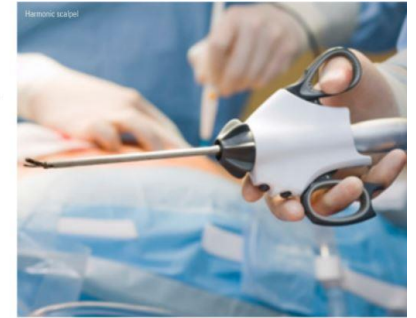
- que les établissements cessent de procéder eux-mêmes au retraitement du matériel médical à usage unique critique ou semi-critique jusqu'à ce que les exigences visant à rendre cette pratique conforme aux plus hautes normes de qualité reconnues puissent être respectées dans le contexte québécois;
- que les établissements qui souhaitent réutiliser le matériel médical à usage unique critique ou semi-critique confient le retraitement à une entreprise officiellement reconnue par un organisme de contrôle, qui sera capable de fournir un produit final conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout matériel médical à usage unique, et veillent à satisfaire aux exigences relatives à cette option;

- Toujours pas de réglementation appropriée de Santé Canada
- Les provinces et autorités de santé définissent leurs propres politiques relatives au retraitement du MMUU
- La tendance au Canada penche vers le recours aux entreprises de services de retraitement plutôt que le retraitement maison
- **Les entreprises de retraitement établies aux É-U retraitent du matériel canadien sans surveillance de Santé Canada et sans obligation de colliger des données de sécurité, d'efficacité ou de qualité concernant le matériel réexporté au Canada pour usage clinique.**

HEALTHCARE LAW

Legal Implications
of Single-Use
Medical Device
Reprocessing

Emily Larose



In the unfortunate event an injury arose and a claim ensued, the hospital, the physician, the device manufacturer and the reprocessor would each be at risk of becoming a target of litigation.

- « les entreprises qui retraitent et distribuent des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique aux établissements de santé du Canada devront répondre aux mêmes exigences que celles imposées aux fabricants de nouveaux instruments médicaux ».
- À compter du 1er septembre 2017, tous les instruments médicaux retraités commercialement devront respecter les règlements, qu'ils soient retraités au Canada ou à l'étranger.
- Toutefois, au sujet du retraitement effectué sur place par les hôpitaux, Santé Canada continuera de respecter les procédures de surveillance mises en place par les provinces et les territoires.

Réf: http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/md_notice_sud_uu_avis_im-eng.php

À ce jour: 3 fabricants et 44 produits homologués:

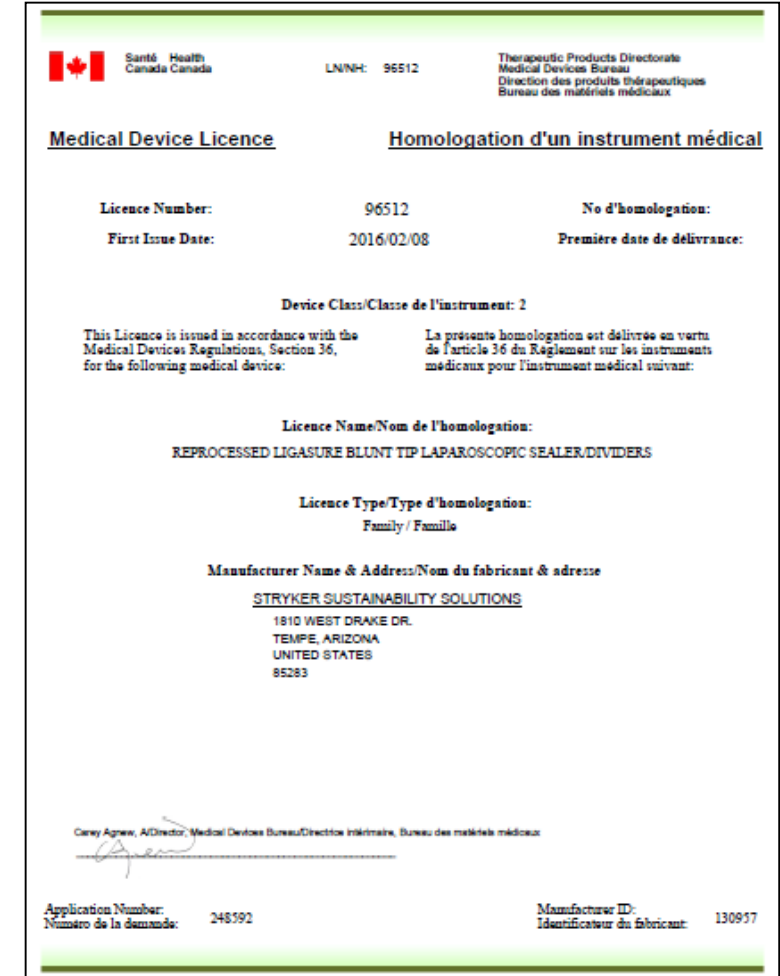
Stryker, Sterilmed et Steripro

Classe II – 31

Classe III – 3

Classe IV – 11

48 incidents rapportés, 1 seul clairement lié à l'instrument



The image shows a document titled "Medical Device Licence" and "Homologation d'un instrument médical". It includes the following information:

- License Number:** 96512
- First Issue Date:** 2016/02/08
- No d'homologation:** (blank)
- Première date de délivrance:** (blank)
- Device Class/Classe de l'instrument:** 2
- Licence Name/Nom de l'homologation:** REPROCESSED LIGASURE BLUNT TIP LAPAROSCOPIC SEALER/DIVIDERS
- Licence Type/Type d'homologation:** Family / Famille
- Manufacturer Name & Address/Nom du fabricant & adresse:** STRYKER SUSTAINABILITY SOLUTIONS, 1810 WEST DRAKE DR., TEMPE, ARIZONA, UNITED STATES, 85283
- Application Number/Numéro de la demande:** 248592
- Manufacturer ID/Identificateur du fabricant:** 130957

Devrait-on
retraiter le
MMUU?

Questions de santé et sécurité

- Quels sont les risques en fonction de la classe du MMUU?
- Quelles sont les données probantes ou autres études qui appuient l'usage d'un MMUU retraité spécifique?
- Quelles sont les données probantes ou autres études qui démontrent "l'équivalence en substance" d'un MMUU retraité spécifique vs. l'original?



Questions d'affaires

1. Contexte contractuel
2. Fluctuation du prix de marché
3. Coût total d'acquisition et de retraitement
4. Processus spécifiques comparables: bien comprendre les offres
5. Place à l'innovation?



Questions environnementales

1. Analyse complète
2. Gestion des risques
3. Coût d'opportunité



Questions légales et éthiques

1. Elles subsistent: détails et subtilités abondent
2. Rappels du produit original
3. Dossiers trans-manufacturiers
4. Équivalence des exigences?
5. Différences avec le contexte réglementaire É-U

Conclusion

En somme

1. Medtech Canada n'est ni pour ni contre, bien au contraire!
2. Les questions environnementales et de développement durable = priorité montante pour Medtech Canada
3. Est-ce bon pour le patient? Est-ce bon pour l'efficacité?
4. VALEUR
5. Faites une revue diligente COMPLÈTE!

Merci.

blarose@medtechcanada.org
