



Santé  
Canada Health  
Canada

## Avis

Le 3 novembre 2015

Notre référence : 15-111988-348

### **Objet : Exigences de Santé Canada à l'égard des fabricants liées à la modification de la fabrication de Tyvek® 1073B et 1059B**

Santé Canada est au courant que DuPont procède à la modification de son processus de fabrication pour deux types de Tyvek (1073B et 1059B), qu'il appelle le projet de transition d'emballage médical Tyvek. Ces matériaux sont largement utilisés dans les emballages stériles des instruments médicaux, et ce changement aura une incidence sur un grand nombre d'instruments médicaux homologués.

Comme il est indiqué dans l'avis du 7 mai 2014 (voir en annexe) concernant l'approche réglementaire adoptée par Santé Canada dans cette situation, Santé Canada exige des attestations de tous les titulaires d'homologations d'instruments médicaux de classes III et IV, peu importe si Tyvek est présent dans le produit. Pour le moment, aucune attestation n'ait requis pour les licences de classe II.

Pour faciliter la production des attestations, des trousseaux ont été transmis par courriel à la personne-ressource en matière de réglementation de chaque fabricant d'instruments de classe III et IV le 30 septembre 2015. Bien que les documents aient été transmis par courriel à la personne-ressource en matière de réglementation, la responsabilité de signer l'attestation et de vérifier l'information inscrite dans l'Avis de licence du 30 septembre 2015 incombera aux titulaires d'une homologation d'instrument médical (fabricant).

Un formulaire « Avis de licence du 30 septembre 2015 » dûment signé et une « attestation » signée devront être présentés d'ici le 31 décembre 2015. Des instructions sur la façon de remplir le formulaire ont été transmises aux personnes-ressources en matière de réglementation. Les fabricants sont priés de communiquer avec leur personne-ressource en matière de réglementation afin de s'assurer que l'attestation est dûment remplie et présentée à Santé Canada d'ici l'échéance établie.

Veillez faire parvenir toute question ou remarque au sujet du contenu du présent avis à l'adresse suivante :

Division des services d'homologation  
Bureau des matériels médicaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
2934, chemin Baseline, Tour B  
Indice de l'adresse : 3403A  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Courriel : [homologation\\_instruments@hc-sc.gc.ca](mailto:homologation_instruments@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-957-7285  
Télécopieur : 613-957-6345

Canada

## **Annexe**

### **Avis aux fabricants d'instruments médicaux stériles**

#### **Exigences de Santé Canada pour les fabricants suite à la modification de fabrication de Tyvek ® 1073B et 1059B**

7 mai 2014

#### **Objectif**

Santé Canada a été avisé que DuPont est en train de modifier les processus de fabrication de deux qualités de Tyvek ® (1073B et 1059B). Ces matériaux sont largement utilisés dans l'emballage d'instruments médicaux stériles. Ce changement aura un impact sur un grand nombre d'instruments médicaux homologués.

Cet avis vise à communiquer l'approche de Santé Canada sur la façon de traiter la modification du processus de fabrication de Tyvek ® et les attentes de Santé Canada envers les fabricants, y compris les exigences de suivre un processus modifié de dépôt d'une demande de modification importante pour les homologations de classe III et IV.

#### **Portée**

Cet avis s'applique à tous les fabricants d'instruments médicaux stériles qui détiennent des homologations d'instruments médicaux actives qui utilisent ou utiliseront le nouveau matériau Tyvek ® de DuPont dans l'emballage de leurs instruments actuellement homologués.

Bien que des demandes de modification importante soient requises uniquement pour les homologations d'instruments médicaux de classe III et IV, les principes d'évaluation des risques et de gestion des risques décrits dans le présent avis devraient être appliqués aux instruments stériles de classe II pour s'assurer qu'ils continuent de répondre aux exigences de sûreté et d'efficacité du *Règlement sur les instruments médicaux*.

#### **L'approche de Santé Canada pour gérer le changement apporté à Tyvek ®**

DuPont conduit actuellement des tests pour évaluer les caractéristiques du nouveau matériau Tyvek ® dans une variété de configurations d'emballage et de procédés de stérilisation.

Santé Canada acceptera les résultats des tests de DuPont en tant que Fiche Maître pour Instruments médicaux pilote et, en coopération avec ses homologues internationaux, analysera les données.

DuPont va produire des synthèses des tests pertinents et/ou des données qui seront disponibles aux fabricants d'instruments médicaux.

#### **NOTES IMPORTANTES:**

- Dans un certain nombre d'endroits dans le présent avis, il est fait référence aux notifications et attestations à fournir à Santé Canada. Santé Canada enverra des messages spécifiques à chaque titulaire d'homologation active. **Aucune notification n'est demandée avant la réception de ces messages.**
- Aucune notification n'est requise pour les homologations de classe II.
- L'approche décrite ici suppose une appréciation favorable résultant de l'examen de la Fiche Maitresse pilote pour Instruments Médicaux Tyvek ® de DuPont. Si des problèmes sont identifiés lors du processus d'examen, des changements à l'approche pourraient être apportés.

Pour les classe III et IV, un processus modifié permettra de satisfaire aux exigences réglementaires liées à une modification d'homologation. Plus précisément, à la suite de l'examen de la Fiche Maitresse pour Instruments Médicaux Tyvek ® de DuPont, Santé Canada exigera des fabricants une notification identifiant les homologations touchées par le changement et attestant que les configurations et les méthodes de stérilisation correspondent aux tests effectués par Dupont. Des demandes de modification d'homologation standard pourrait être nécessaires dans les cas où les tests de DuPont ne correspondent pas correctement à la configuration de l'emballage (vous trouverez plus de détails ci-dessous).

Cette approche est prise en raison de la nature unique et l'ampleur de l'utilisation de Tyvek ® dans l'emballage d'appareils médicaux et doit s'appliquer uniquement à ce cas précis.

#### ***Obligations du fabricant - Détenteurs d'homologation de classe III et IV***

Les fabricants sont responsables de la sûreté des appareils qu'ils vendent et de toutes modifications apportées.

Les fabricants sont tenus d'examiner les renseignements qui leur sont fournis par DuPont et d'évaluer s'ils s'appliquent à la configuration d'emballage et au processus de stérilisation de leur instrument.

- Si les données de DuPont s'appliquent manifestement à ses instruments, le fabricant doit en informer Santé Canada, en identifiant les homologations touchées par le changement et en attestant que les configurations et les méthodes de stérilisation correspondent aux tests effectués par DuPont.
- Si la configuration de l'emballage et / ou processus de stérilisation ne sont pas couverts par les tests de DuPont, le fabricant doit évaluer les différences et déterminer si on peut raisonnablement s'attendre à ce que le matériau ou les changements de processus puissent avoir un impact négatif sur la stérilité de l'instrument durant la durée de conservation indiquée.
  - Si l'évaluation conclut que l'introduction de la nouvelle barrière stérile n'aura pas d'incidence significative sur les performances de l'emballage, le fabricant doit en aviser Santé Canada, en identifiant les homologations touchées par le changement et en attestant que les configurations du fabricant et les méthodes de stérilisation

- correspondent suffisamment aux tests effectués par DuPont.
- Si on peut raisonnablement s'attendre à ce que les différences puissent avoir un impact négatif sur la stérilité de l'instrument durant la durée de conservation indiquée, le fabricant doit présenter une *demande de modification de l'homologation d'un instrument médical* liée à un changement de fabrication et fournir des données de validation pour leur configuration d'emballage et leur processus de stérilisation . Cela peut inclure la validation de la stérilisation, la validation de la durée de conservation et l'évaluation de l'intégrité de l'emballage.
  - Toute la documentation liée aux évaluations décrites ci-dessus doit être disponible sur demande.

### ***Obligations du fabricant - détenteur d'homologation de classe II***

Les fabricants sont responsables de la sûreté des appareils qu'ils vendent et de toutes modifications apportées.

Bien que les notifications ou modifications d'homologation ne soient exigées que pour les homologations d'instruments médicaux de classe III et IV, les principes d'évaluation des risques et de gestion des risques décrits dans le présent avis doivent être appliqués pour les instruments stériles de classe II afin de s'assurer que les instruments de classe II continuent de répondre aux exigences de sûreté et d'efficacité du *Règlement sur les instruments médicaux*.

### ***Nouvelles demandes d'homologation pour les instruments utilisant le nouveau Tyvek ®***

Les exigences pour les nouvelles demandes d'homologation pour un instrument médical resteront inchangées. La validation de l'emballage sera nécessaire. La forme de cette validation variera en fonction des circonstances spécifiques, mais pourra impliquer des références à la Fiche Maitresse pour Instruments Médicaux Tyvek ® de DuPont, des homologations existantes, des tests concordants, ou une justification scientifique détaillée.

### **Contact**

Si vous avez des questions liées à cet avis, veuillez communiquer avec le Bureau des Matériels Médicaux à [mdb\\_enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:mdb_enquiries@hc-sc.gc.ca) ou appeler 613-957-7285.