



Santé
Canada Health
Canada

LIGNE DIRECTRICE

Directive concernant l'étiquetage des instruments médicaux,
à l'exception des instruments diagnostiques in vitro -
Annexes relatives à l'étiquetage des lentilles cornéennes
souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des
tampons hygiéniques

Publication autorisée par le
ministre de la Santé

Date d'adoption	2004/06/12
Date de révision	2015/04/10
Date d'entrée en vigueur	2015/07/16

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada 

<p>Notre mission est d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé des produits de santé et des aliments par les moyens suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la réduction des facteurs de risque pour la santé des Canadiennes et Canadiens et l'optimisation de la protection offerte par le système de réglementation des produits de santé et des aliments; • la promotion des conditions qui permettent aux Canadiennes et Canadiens de faire des choix sains ainsi que la communication de renseignements grâce auxquels l'ensemble des citoyens pourra prendre des décisions éclairées concernant leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

© Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux du Canada, 2015

Also available in English under the title:

Guidance Document - Guidance for the Labelling of Medical Devices, not including in vitro diagnostic devices - Appendices for the Labelling of Soft Contact Lenses, Decorative Contact Lenses, and Menstrual Tampons

AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur des données scientifiques pertinentes. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

De plus, il importe de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou des documents supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère évalue adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Ce document devrait être lu en parallèle avec la lettre d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices applicables de Santé Canada.

Liste des modifications du document			
Nom du fichier		Remplace	
Date	2015-06-18	Date	2014-06-12

Changement	Emplacement (section, paragraphe)	Nature du changement et raison
	Tout le document	Reformulation pour clarifier des passages et se conformer aux bonnes pratiques de lignes directrices et aux projets de modification de règlement aux termes du <i>Règlement modifiant le Règlement sur les instruments médicaux – Présentation sur l'étiquetage des lentilles cornéennes à but esthétique et des instruments médicaux de classe II obligatoires</i> .
	Définitions	Plusieurs définitions mises à jour de manière à ce qu'elles correspondent à celles dans le <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>
	alinéa 21(1)a) alinéa 21(1)h) alinéa 21(1) i) article 2.4	Texte révisé aux fins de précisions
	alinéa 21(1)d)	Texte révisé pour rendre compte du libellé du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i>
	alinéa 21(1)g)	Renvoi mis à jour concernant la norme ISO 8601
	paragraphe 21(2)	Ajout de l'adresse Internet; texte révisé aux fins de précisions Ajout d'informations sur l'étiquetage électronique de certains instruments médicaux qui ne sont pas destinés à la vente au grand public.

3	Annexe 1	Ajout d'informations sur les lentilles cornéennes à but esthétique. Reformulation de la définition de lentilles cornéennes à but esthétique de manière à préciser qu'elles n'offrent pas de correction réfractive (0.00D)
---	----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

TABLE DES MATIÈRES

1.0	INTRODUCTION	1
1.1	Objectif stratégique	1
1.2	Énoncés de politique	1
1.3	Portée et application	1
1.4	Définitions	1
2.0	DIRECTIVES SUR LA MISE EN ŒUVRE.....	3
2.1	Interprétation de la définition de l'ÉTIQUETTE.....	3
2.2	Article 21 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> – Exigences générales en matière d'étiquetage ...	3
	Alinéa 21(1)a) - Le nom de l'instrument	3
	Alinéa 21(1)b) - Le nom et l'adresse du fabricant	4
	Alinéa 21(1)c) - L'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments.....	4
	Alinéa 21(1)d) – Le numéro de contrôle dans le cas d'un instrument de classe III ou de classe IV	4
	Alinéa 21(1)e) - Lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités	5
	Alinéa 21(1)f) - La mention « stérile » si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile	5
	Alinéa 21(1)g) - S'il y a lieu, la date de péremption de l'instrument, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte.....	5
	Alinéa 21(1)h) - À moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation	5
	Alinéa 21(1)i) - Le mode d'emploi à moins qu'on n'en ait pas besoin i) pour utiliser de manière sécuritaire des lentilles cornéennes à but esthétique ou ii) pour utiliser de manière sécuritaire et efficace tout autre instrument médical	6
	Alinéa 21(1)j) - Les conditions d'entreposage particulières de l'instrument.....	8
	Paragraphe 21(2) - Les renseignements requis en vertu du paragraphe 21(1) du <i>Règlement</i> doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette	8
	Paragraphe 21(2) * Avis relatif à l'étiquetage électronique de certains instruments qui ne sont pas destinés à la vente au grand public	8
2.3	Article 22 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> - Étiquetage devant figurer sur l'extérieur de l'emballage d'un instrument destiné à la vente au grand public	9
	Alinéas 22(1)a) et b) - Étiquetage des instruments destinés à la vente au grand public.....	9

Paragraphe 22(2) - Étiquetage des instruments dont l'emballage est trop petit pour accueillir tous les renseignements requis	9
2.4 Article 23 du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> - Exigences relatives à la langue d'étiquetage...	10
Paragraphe 23(1), (2), (3) - Exigences relatives aux langues officielles	10
Instruments vendus au grand public.....	10
Tous les autres instruments.....	10
3.0 Bibliographie	10
Annexe 1 - Étiquetage des lentilles cornéennes souples, lentilles cornéennes à but esthétique.....	11
Annexe 2 - Étiquetage des tampons hygiéniques	13

1.0 INTRODUCTION

1.1 Objectif stratégique

Aider les fabricants d'instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques in vitro à se conformer aux exigences en matière d'étiquetage établies aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

1.2 Énoncés de politique

Les instruments médicaux vendus au Canada ou importés aux fins de vente ou d'utilisation au Canada doivent satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage établies aux articles 21 à 23 du *Règlement*. La présente ligne directrice doit être suivie pour la préparation du matériel d'étiquetage des instruments médicaux autres que les instruments diagnostiques in vitro.

1.3 Portée et application

La présente ligne directrice s'applique à tous les instruments médicaux, à l'exception des instruments diagnostiques in vitro, des instruments faits sur mesure et des instruments proposés en vertu des dispositions sur l'accès spécial ou de celles relatives aux essais expérimentaux. Les exigences spécifiques en matière d'étiquetage pour ces types de demandes d'homologation sont décrites dans la ligne directrice intitulée *Directives pour remplir le formulaire de demande de matériels médicaux faits sur mesure et de matériels médicaux d'accès spécial* (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/acces/md-im/sapmd_pasmd_inst-fra.php).

Les lignes directrices concernant l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro se trouvent dans le document *Guide sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro*.

Les annexes 1 et 2 fournissent des renseignements complémentaires relatifs à l'étiquetage des lentilles cornéennes souples, des lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques, respectivement.

1.4 Définitions

Les définitions suivantes ont été créées pour expliquer les termes techniques utilisés dans la ligne directrice document d'orientation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS : Renseignements qui avertissent l'utilisateur de prendre les dispositions nécessaires pour que l'instrument soit utilisé de manière sûre et efficace. (*Cautions and Precautions*)

Contre-indications : Renseignements qui décrivent les situations où l'instrument ne devrait pas être utilisé parce que le risque associé à ces situations l'emporte clairement sur les bénéfices prévus. (*Contraindications*)

Effet nocif : Effet indésirable, observé habituellement dans des études cliniques, pour lequel il existe des données de fréquence. (*Adverse Effect*)

Emballage : Notamment récipient, emballage ou autre conditionnement contenant, en tout ou en partie, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument. (*Package*) (*Loi sur les aliments et drogues*)

Étiquette : Sont assimilés aux étiquettes les inscriptions, mots ou marques accompagnant les aliments, drogues, cosmétiques, instruments ou emballages ou s'y rapportant. (*Label*) (*Loi sur les aliments et drogues*)

Fabricant : Personne qui vend l'instrument médical sous son propre nom ou sous un nom commercial, une marque de commerce, un dessin ou un autre nom ou marque qu'elle contrôle ou dont elle est propriétaire et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l'instrument, ou de l'assignation d'une utilisation à cet instrument, que ces opérations soient effectuées par elle ou pour son compte. (*Manufacturer*) (*Règlement sur les instruments médicaux*).

Identificateur : Série unique de lettres ou de chiffres, ou toute combinaison de ceux-ci, ou code à barres qui est assigné à l'instrument médical par le fabricant et qui permet d'identifier l'instrument et de le distinguer d'instruments similaires. (*Identifier*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Indications d'emploi : Description générale des maladies ou des états pathologiques que l'instrument servira à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer, y compris, le cas échéant, une description du groupe de patients auquel cet instrument est destiné. Les indications d'emploi comprennent toutes les utilisations figurant sur l'étiquette de l'instrument, par exemple les états pathologiques ou les maladies qui seront prévenus, atténués, traités ou diagnostiqués, la partie du corps ou le type de tissu auquel l'instrument sera appliqué ou avec lequel il entrera en interaction, la fréquence d'utilisation, le but physiologique et le groupe de patients. Les indications d'emploi sont généralement étiquetées comme telles, mais peuvent également être sous-entendues dans d'autres sections de l'étiquetage, y compris le mode d'emploi, les précautions, les mises en garde et la bibliographie. (*Indications for Use*)

Mise en garde : Renseignements sur les effets nocifs graves et les risques potentiels pour la sûreté qui peuvent se produire en raison d'une utilisation adéquate ou inadéquate d'un

instrument, ainsi que les limitations de l'utilisation qui en résultent et mesures de protection à prendre en cas de blessure ou de danger. (*Warning*)

Mode d'emploi : S'entend de tous les renseignements relatifs aux procédés recommandés pour obtenir le rendement optimal de l'instrument médical, y compris les précautions, mises en garde, contre-indications et effets nocifs possibles. (*Directions for Use*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Nom de l'instrument : Vise également tout renseignement nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'instrument médical et le distinguer d'instruments similaires. (*Name of the Device*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Numéro de contrôle : Série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot. (*Control Number*) (*Règlement sur les instruments médicaux*)

Vente : Est assimilé à l'acte de vendre le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. (*Sell*) (*Loi sur les aliments et drogues*)

2.0 DIRECTIVES SUR LA MISE EN ŒUVRE

2.1 Interprétation de la définition de l'ÉTIQUETTE

Tous les instruments médicaux doivent posséder une étiquette qui fournit les renseignements précisés au paragraphe 21(1), alinéas a) à j) du *Règlement*. La définition d'étiquette contenue dans la *Loi sur les aliments et drogues* permet une certaine flexibilité, car l'information ne doit pas être attachée sur l'instrument, mais peut être fournie avec l'instrument, par exemple, sous forme d'encart, de dépliant ou de feuillets dans l'emballage.

2.2 Article 21 du *Règlement sur les instruments médicaux* - Exigences générales en matière d'étiquetage

Alinéa 21(1)a) - Le nom de l'instrument

Chaque instrument, y compris un système, un ensemble d'instruments, une famille d'instruments ou une famille d'ensemble d'instruments, doit porter un nom.

L'homologation est délivrée pour a) le nom de l'instrument figurant sur l'étiquette qui peut décrire un instrument unique, b) un groupement administratif d'instruments qui, à des fins pratiques, sont vendus sous un même nom, ou c) un ensemble d'instruments qui portent le même nom générique précisant l'utilisation prévue des instruments. Ce nom permet à l'utilisateur de l'identifier et de le distinguer d'autres instruments ou d'autres types d'instruments.

Par exemple : Suture en nylon Acme Monofil (ligature monofilament)
Cathéter pour hémodialyse à double lumière J. Doe
Lentilles intraoculaires Mary Doe
Trousse d'intervention T-Pack (trousses d'intervention)

Alinéa 21(1)b) - Le nom et l'adresse du fabricant

L'homologation est délivrée au fabricant dont le nom figure sur l'étiquette.

Le nom et l'adresse de l'importateur ou du distributeur peuvent également figurer sur l'étiquette. Si plusieurs noms figurent sur l'étiquette, le lien de chaque nom avec l'instrument doit être clairement explicité, par exemple dans le cas d'accords privés d'étiquetage entre le fabricant et le distributeur ou l'importateur. L'homologation de l'instrument est délivrée au fabricant dont le nom figure sur l'étiquette. En outre, le fabricant nommé doit se conformer aux exigences des articles 10 - 20.

Le nom et l'adresse devraient comporter suffisamment de détails pour servir d'adresse postale.

Alinéa 21(1)c) - L'identificateur de l'instrument, y compris celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments

L'identificateur est un numéro unique assigné à l'instrument par le fabricant et qui, avec le nom de l'instrument, permettra de distinguer un instrument de tous les autres instruments. Il peut s'agir d'un numéro de catalogue, d'un numéro de modèle ou d'un code à barres qui permettra, à l'aide du nom, un certain niveau de contrôle et de traçabilité sur le marché.

Par exemple : Suture de nylon Acme Monofil catalogue n° 23114
Suture de nylon Acme Monofil catalogue n° 23115

Alinéa 21(1)d) - Le numéro de contrôle dans le cas d'un instrument de classe III ou de classe IV

Le numéro de contrôle est une série unique de lettres, de chiffres ou de symboles, ou toute combinaison de ceux-ci, qui est assignée à l'instrument médical par le fabricant et qui permet de retracer les étapes de fabrication, d'emballage, d'étiquetage et de distribution d'une unité ou d'un lot d'instruments finis. Le numéro de contrôle permet à l'instrument d'être retracé depuis le moment de la fabrication jusqu'à l'utilisateur, y compris une personne dans laquelle un instrument a pu avoir été implanté. Associé au nom de l'instrument et à l'identificateur, il assure la meilleure traçabilité possible.

Il s'agit d'une exigence pour les instruments de classe III et de classe IV seulement. Bien qu'il ne soit pas obligatoire pour les instruments des classes I et II, le numéro de contrôle améliore la traçabilité après la vente.

Alinéa 21(1)e) - Lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités

Cette exigence a pour but de fournir des renseignements précis décrivant le contenu de l'emballage à l'intention de l'utilisateur et de permettre à celui-ci de prendre une décision éclairée lorsqu'il compare des instruments semblables. Les renseignements permettront également à l'utilisateur de choisir un instrument de taille appropriée à l'utilisation qu'il envisage de faire de l'instrument. Les unités devraient être indiquées en unités métriques ou en unités SI (Système international d'unités).

Par exemple, l'étiquette d'une trousse d'intervention chirurgicale devrait décrire son contenu et donner une liste complète des composants qui font partie de l'instrument et de ceux qui n'en font pas partie. L'utilisateur sera donc informé de l'adéquation et de l'intégralité de la trousse en vue de l'intervention à réaliser.

Dans le cas d'instruments contenant du latex de caoutchouc naturel, il devrait avoir une identification claire à ce sujet.

Alinéa 21(1)f) - La mention « stérile » si le fabricant destine l'instrument à la vente à l'état stérile

Si l'instrument est stérilisé par le fabricant et que le fabricant désire le vendre dans un état stérile, la mention « stérile » doit figurer sur l'étiquette.

Alinéa 21(1)g) - S'il y a lieu, la date de péremption de l'instrument, déterminée par le fabricant en fonction du composant dont la durée de vie utile projetée est la plus courte

La durée de vie utile du composant le moins stable détermine la date de péremption. La date de péremption doit se fonder sur les résultats d'études qui démontrent que l'instrument fonctionnera de la façon prévue et se conformera à ses spécifications jusqu'à cette date. La date doit être présentée au format accepté à l'échelle internationale (norme ISO 8601 Éléments de données et formats d'échange - Échange d'information - Représentation de la date et de l'heure) : année (en quatre chiffres), mois (en deux chiffres) et jour (en deux chiffres). Ces trois éléments de la date doivent être séparés par un trait d'union (-).

Alinéa 21(1)h) - À moins qu'ils ne soient évidents pour l'utilisateur auquel est destiné l'instrument, les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, ainsi que ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation

En application de cet alinéa, le fabricant est tenu d'énoncer brièvement les utilisations prévues pour l'instrument et les sous-groupes de la population auxquels il est destiné (par exemple, « Usage réservé aux adultes de plus de 18 ans »). Les fins et les utilisations décrivent la fonction de l'instrument, de même que l'intention objective du fabricant.

Cette intention peut être communiquée au moyen d'allégations figurant sur les étiquettes, de déclarations publicitaires ou d'énoncés écrits ou oraux émis par le fabricant ou ses représentants.

Pour certains instruments, les indications d'emploi sont généralement comprises, et un tel étiquetage peut être superflu. Par exemple, il peut ne pas être nécessaire de mentionner qu'une brosse à dents ordinaire sert au nettoyage des dents. Il en est de même notamment pour les scalpels en acier inoxydable, les pansements adhésifs non médicamenteux et les abaisse-langue.

Les détails fournis et le niveau de langue employé devraient être appropriés au niveau de formation ou d'expertise de l'utilisateur prévu.

Les objectifs et les utilisations doivent s'appuyer sur des preuves scientifiques valables démontrant que l'instrument, comme l'indique son étiquette, donnera des résultats significatifs sur le plan clinique. Dans le cas d'instruments des classes III et IV, le fabricant peut vouloir inclure un résumé des résultats des essais précliniques ou des essais expérimentaux ainsi que les références appropriées.

Alinéa 21(1)i) - Le mode d'emploi à moins qu'on n'en ait pas besoin i) pour utiliser de manière sécuritaire des lentilles cornéennes à but esthétique ou ii) pour utiliser de manière sécuritaire et efficace tout autre instrument médical

Consulter la section **Définitions** pour connaître celle du mode d'emploi. Il s'agit des renseignements fournis aux personnes non spécialistes ou aux professionnels de la santé qui leur permettent d'utiliser l'instrument sans causer de blessures inutiles à eux-mêmes ou à d'autres personnes et d'obtenir les résultats souhaités. Le mode d'emploi devrait être rédigé en fonction de la formation des utilisateurs prévus.

Les lentilles cornéennes à but esthétique doivent contenir sur leur étiquette le mode d'emploi qui en assurera une utilisation sécuritaire. Consultez l'annexe 1 pour de plus amples renseignements.

Pour certains instruments complexes, actifs ou motorisés, le mode d'emploi peut prendre la forme d'un manuel d'instructions à l'intention du chirurgien, d'un manuel de l'opérateur ou d'un manuel de l'utilisateur.

Si l'instrument est un implant cité dans l'annexe 2 du *Règlement*, le fabricant doit inclure deux fiches d'enregistrement de l'implant, comme il est mentionné aux articles 66 et 67. Un formulaire de consentement du patient signé, comportant les renseignements relatifs au patient, devrait également être inclus.

Consulter la section **Définitions** pour obtenir de plus amples renseignements sur les termes suivants :

Effets nocifs

Cette section doit énumérer les effets nocifs qui ont été signalés en association avec l'utilisation de l'instrument. La description et la fréquence des effets nocifs les plus graves doivent également être fournies.

Contre-indications

Les contre-indications sont des états pathologiques, particulièrement des maladies, qui rendent certains types de traitement inadéquats ou indésirables. Cette section doit décrire les situations dans lesquelles l'instrument ne devrait pas être utilisé en raison des risques qui l'emportent sur les bénéfices thérapeutiques possibles. Par exemple, on pourrait indiquer « Contre-indiqué pour les femmes enceintes » ou « Ne pas utiliser pour un patient qui possède un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implanté ».

Mises en garde et avertissements

Une mise en garde consiste à avertir d'un danger de manière préventive. Les mises en garde décrivent les effets nocifs graves et les risques potentiels pour la sécurité qui peuvent se produire en raison d'une utilisation adéquate ou inadéquate d'un instrument ainsi que les limitations de l'utilisation qui en résultent et les mesures de protection à prendre en cas de blessure ou de danger.

Par exemple :

ATTENTION : Le fonctionnement de ce défibrillateur cardiovertible implantable peut être affecté par les champs électromagnétiques produits par les systèmes antivols et les détecteurs de métaux.

ATTENTION : Le risque de méningite peut augmenter chez les patients auxquels un implant cochléaire a été posé.

Si des tissus d'animaux ou des tissus pouvant être infectieux sont utilisés pendant le processus de fabrication, l'étiquette devrait comporter la mise en garde suivante : « Attention, ce produit contient des tissus d'origine humaine (ou animale) qui pourraient causer des maladies ». Le mode d'emploi doit comporter des instructions relatives à la mise au rebut, par exemple « Tissus d'origine humaine (ou animale), incinérer ou stériliser avant de mettre au rebut ».

Il est suggéré, dans le cas où un état pathologique ou une circonstance peut causer un décès ou une blessure grave, d'inclure une mise en garde concise dans un encart bien en évidence sur l'étiquette.

Attention : Ce terme est parfois remplacé par « Précautions ». Les avertissements doivent être rédigés de façon à attirer l'attention de l'utilisateur, à l'informer de la gravité du danger et à recommander des mesures pour éviter de s'exposer au danger.

Par exemple, l'exposition aux radiofréquences d'un téléphone cellulaire peut entraîner une défaillance d'un instrument d'enregistrement ou d'un stimulateur cardiaque. Les avertissements doivent informer l'utilisateur de l'instrument de la distance à respecter pour utiliser en toute sécurité l'instrument et le téléphone.

Alinéa 21(1)j) - Les conditions d'entreposage particulières de l'instrument

Certains instruments peuvent se détériorer rapidement s'ils sont exposés à certaines conditions environnementales, notamment la température, l'humidité ou la lumière, et il peut être nécessaire de les entreposer d'une manière particulière pour empêcher cette détérioration. Ces renseignements doivent être fournis à l'utilisateur afin qu'il détermine si ces conditions d'entreposage sont accessibles ou à sa portée. Les températures d'entreposage doivent être données en degrés Celsius.

Paragraphe 21(2) - Les renseignements requis en vertu du paragraphe 21(1) du Règlement doivent être intelligibles à l'utilisateur auquel est destiné l'instrument. Ils doivent également être lisibles, marqués de façon permanente et placés bien en vue sur l'étiquette

Tous les éléments d'étiquetage décrits dans les alinéas ci-dessus doivent être présentés de façon à être visibles et lisibles sur l'**étiquette**. Les renseignements figurant sur l'**étiquette** doivent être exprimés dans un langage simple et présentés dans un format qui permettra à l'acheteur ou à l'utilisateur prévu de les comprendre facilement dans les conditions habituelles d'achat et d'utilisation.

Paragraphe 21(2) * Avis relatif à l'étiquetage électronique de certains instruments qui ne sont pas destinés à la vente au grand public

Santé Canada considère que l'étiquetage électronique vise les renseignements exigés par le paragraphe 21(1) du *Règlement* qui seraient normalement présents dans le **mode d'emploi**. Le **mode d'emploi** peut inclure un manuel d'instructions à l'intention du chirurgien, un manuel de l'opérateur ou un manuel de l'utilisateur.

Dans le cas des instruments qui **ne sont pas destinés à la vente au grand public**, l'information peut être fournie par téléchargement Internet ou sur des dispositifs de stockage électronique (disque compact [CD], disque numérique polyvalent [DVD], clé USB, etc.). L'étiquette électronique ou l'adresse Internet doit accompagner l'instrument au moment de la vente ou de la livraison et être affichée d'une manière qui attire l'attention de l'utilisateur sur son utilité. Les renseignements fournis par voie électronique doivent être faciles à consulter. Les fabricants doivent s'assurer que les renseignements fournis à l'aide de l'étiquetage électronique sont de même teneur que ceux figurant dans

l'étiquetage imprimé (le cas échéant) soumis en même temps que la demande d'homologation de l'instrument. Un modèle de lettre d'attestation est présenté ci-dessous.

La version papier des renseignements en question doit être fournie, le plus rapidement possible, à l'usager sur demande, sans frais supplémentaires.

<p>Modèle de lettre d'attestation [En-tête du fabricant]</p> <p>Je, soussigné(e), en ma qualité de dirigeant(e) du fabricant, [nom du fabricant], atteste que les renseignements figurant dans la version électronique du mode d'emploi du produit [nom de l'instrument] sont identiques à ceux figurant sur la version papier. Aucun renseignement n'a été ajouté, retiré ou modifié.</p> <p>Titre : Signature :</p>

2.3 Article 22 du Règlement sur les instruments médicaux - Étiquetage devant figurer sur l'extérieur de l'emballage d'un instrument destiné à la vente au grand public

Alinéas 22(1)a) et b) - Étiquetage des instruments destinés à la vente au grand public

Les renseignements figurant sur l'étiquette doivent être mis en évidence sur l'extérieur de l'emballage. Les renseignements doivent être visibles pour que l'utilisateur prévu de l'instrument soit en mesure de prendre une décision éclairée en ce qui concerne le choix d'un instrument et qu'il soit possible d'identifier l'instrument après la vente en cas de rappel.

Consultez les annexes 1 et 2 pour connaître les directives particulières relatives à l'emballage des lentilles cornéennes souples, lentilles cornéennes à but esthétique et des tampons hygiéniques.

Paragraphe 22(2) - Étiquetage des instruments dont l'emballage est trop petit pour accueillir tous les renseignements requis

Ce paragraphe reconnaît que, dans certains cas, l'emballage contenant l'instrument peut être trop petit pour permettre l'affichage du mode d'emploi. Le mode d'emploi peut alors accompagner le produit sous forme d'encart. Dans ces circonstances, une mention à l'extérieur de l'emballage doit inviter l'utilisateur à consulter ces renseignements d'étiquetage supplémentaires.

2.4 Article 23 du Règlement sur les instruments médicaux - Exigences relatives à la langue d'étiquetage

Paragraphe 23(1), (2), (3) - Exigences relatives aux langues officielles Instruments vendus au grand public

Pour les instruments médicaux vendus au grand public, les renseignements exigés selon les alinéas 21(1)a) et e) à j) devront être rédigés au minimum en anglais et en français. Dans ce cas, le mode d'emploi doit être fourni dans les deux langues officielles au moment de l'achat.

Tous les autres instruments

Les instruments vendus au Canada doivent être étiquetés en français **ou** en anglais. L'inclusion d'autres langues est également autorisée. Il est à noter que le mode d'emploi dans l'autre langue officielle doit être fourni le plus rapidement possible par le fabricant à la demande de l'acheteur.

3.0 Bibliographie

- 1.** *Loi sur les aliments et drogues*. S.R., ch. F-27, art. 1.
- 2.** *Règlement sur les instruments médicaux*, chapitre 871.

Annexe 1 - Étiquetage des lentilles cornéennes souples, lentilles cornéennes à but esthétique

- 1.0** L'étiquette de l'emballage extérieur doit présenter le facteur de correction de la lentille cornéenne (les lentilles cornéennes à but esthétique doivent être identifiées comme 0.00D).
- 2.0** L'étiquette extérieure ou l'encart à l'intérieur de l'emballage doit contenir des renseignements indiquant :
- i)** au moins deux méthodes d'entretien des lentilles qui sont recommandées par le fabricant des lentilles cornéennes;
 - ii)** une mise en garde contre-indiquant l'utilisation de produits d'entretien de lentilles cornéennes non compatibles, le cas échéant;
 - iii)** un énoncé selon lequel la sûreté et l'efficacité des lentilles cornéennes souples dépendent d'une utilisation appropriée ou un énoncé selon lequel la sûreté des lentilles cornéennes à but esthétique dépend d'une utilisation appropriée;
 - iv)** qu'il convient de consulter un professionnel de la vue pour savoir comment bien utiliser les lentilles;
 - v)** la période d'utilisation continue recommandée, donnée en heures ou, dans le cas des lentilles à port prolongé, en jours;
 - vi)** la période minimale d'attente avant de réinsérer la lentille cornéenne dans l'œil;
 - vii)** le nombre de fois recommandé, le cas échéant, qu'il est possible de nettoyer les lentilles cornéennes;
 - viii)** qu'un suivi adéquat par un professionnel de la vue est essentiel pour assurer une utilisation sécuritaire des lentilles cornéennes;
 - ix)** qu'une infection et des dommages permanents à la vue pourraient découler du non-respect du mode d'emploi recommandé pour l'utilisation et l'entretien des lentilles cornéennes;
 - x)** qu'il convient de consulter un professionnel de la vue concernant l'utilisation de la lentille cornéenne dans certaines conditions atmosphériques ou environnementales qui peuvent irriter les yeux;
 - xi)** qu'en cas de réaction indésirable, notamment d'inconfort des yeux, de rougeur de l'œil ou de vision trouble, l'utilisateur devrait immédiatement enlever la lentille cornéenne et consulter un professionnel de la vue avant de le réutiliser;
 - xii)** dans les cas où la lentille cornéenne est teintée, une mise en garde concernant le fait que la lentille cornéenne teintée peut réduire la visibilité dans des conditions de faible éclairage;
 - xiii)** dans le cas d'une lentille à port prolongé, une mise en garde aux utilisateurs que les lentilles à port prolongé comportent un risque plus important d'infection et de dommages permanents à la vue;

- xiv) dans le cas où la lentille cornéenne souple n'est pas une lentille à port prolongé, une mise en garde concernant le fait que le port des lentilles pendant le sommeil augmente le risque d'infection et de dommages permanents à la vue;
- xv) une mention selon laquelle les lentilles cornéennes ne devraient jamais être partagées.

3.0 Dans le cas où les renseignements susmentionnés figurent sur un encart à l'intérieur de l'emballage, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette extérieure : « Attention: Read and save the enclosed information. Mise en garde : Veuillez lire et conserver les renseignements ci-joints. »

Dans le contexte des points ci-dessus :

«Lentilles à port prolongé » signifie une lentille cornéenne souple qui est conçue pour être portée, sans être enlevée, pendant 24 heures ou plus.

«Lentille cornéenne» signifie une prothèse qui couvre la cornée et peut couvrir une partie du limbe ou de la sclère dans le but de corriger les erreurs de réfraction de l'œil.

«Lentille cornéenne à but esthétique» signifie une prothèse qui couvre la cornée et peut couvrir une partie du limbe ou de la sclère à des fins cosmétiques et n'assure pas la correction réfractive (0.00D).

Lentille cornéenne souple» signifie une lentille cornéenne qui est fabriquée à base d'un matériau de polymère souple.

« Professionnel de la vue » signifie un optométriste, un opticien, un médecin ou un ophtalmologiste.

« Procédures d'entretien des lentilles cornéennes» signifie les procédures recommandées par le fabricant d'une lentille cornéenne souple pour la conservation de la lentille ou le nettoyage, le rinçage, la neutralisation ou l'aseptisation de la lentille ou du contenant dans lequel il est conservé.

« Produit d'entretien des lentilles cornéennes» signifie un produit recommandé par le fabricant d'une lentille cornéenne souple pour la conservation de la lentille ou pour le nettoyage, le rinçage, la neutralisation ou l'aseptisation de la lentille ou du contenant dans lequel il est conservé.

« Méthode d'entretien des lentilles cornéennes » signifie un groupe de produits d'entretien des lentilles cornéennes à utiliser ensemble pour réaliser toutes les procédures d'entretien d'un type donné de lentilles cornéennes.

Annexe 2 - Étiquetage des tampons hygiéniques

- 1.0** Une identification du degré d'absorption doit figurer sur le panneau d'affichage de l'emballage et être visible dans des circonstances normales de vente ou de publicité à l'intention de la consommatrice. Cette identification du degré d'absorption se trouve dans la colonne II du tableau suivant et elle représente un degré d'absorption du tampon hygiénique mentionné dans la colonne I du tableau. Le degré d'absorption d'un tampon hygiénique doit être mesuré par une méthode d'essai acceptée.
- 2.0** À n'importe quel endroit sur l'étiquette extérieure doit figurer la mention : « ATTENTION: Tampons are associated with Toxic Shock Syndrome (TSS). TSS is a rare but serious disease that may cause death. MISE EN GARDE : Les tampons hygiéniques sont associés au syndrome de choc toxique (SCT). Le SCT se manifeste rarement, mais il n'en constitue pas moins une maladie grave qui peut être mortelle. »
- 3.0** Des renseignements doivent être fournis sur l'étiquette ou dans un encart à l'intérieur de l'emballage dans les buts suivants :
- i)** expliquer à l'utilisatrice les symptômes avant-coureurs et les risques du syndrome de choc toxique associés à l'utilisation de tampons hygiéniques;
 - ii)** informer l'utilisatrice de la durée d'utilisation et des mesures d'hygiène appropriées;
 - iii)** mentionner à l'utilisatrice d'employer des tampons hygiéniques d'un degré d'absorption minimum requis pour contrôler le flux menstruel afin de réduire les risques de contracter le syndrome de choc toxique;
 - iv)** expliquer à l'utilisatrice les divers degrés d'absorption des tampons hygiéniques vendus au Canada par ce fabricant tels qu'ils sont décrits dans le tableau suivant avec les identifications d'absorption correspondantes;
 - v)** décrire à l'utilisatrice comment comparer le degré d'absorption et les identifications d'absorption correspondantes pour choisir le tampon avec le degré d'absorption minimum nécessaire pour contrôler le flux menstruel et réduire les risques de contracter le syndrome de choc toxique;
 - vi)** mentionner à l'utilisatrice de consulter un professionnel de la santé avant d'utiliser de nouveau des tampons hygiéniques si des symptômes avant-coureurs du syndrome de choc toxique se sont produits par le passé ou si l'utilisatrice a des questions au sujet du syndrome de choc toxique ou de l'utilisation des tampons;
 - vii)** décrire la composition matérielle du tampon en énumérant les matériaux de fabrication, y compris les additifs, les désodorisants, les agents mouillants et les agents conservateurs;
 - viii)** déclarer que le tampon est blanchi en utilisant une méthode élémentaire sans chlore.
- 4.0** Dans le cas où les renseignements susmentionnés figurent sur un encart à l'intérieur de l'emballage, l'énoncé suivant doit figurer sur l'étiquette extérieure : « Attention: Read

and save the enclosed information. Mise en garde : Veuillez lire et conserver les renseignements ci-joints. »

Mesure

	Colonne I	Colonne II
Élément	Degré d'absorption (grammes)	Identification d'absorption
1.	Inférieur ou égal à 6	Absorption légère
2.	Supérieur à 6 et inférieur à 9	Absorption normale
3.	Supérieur à 9 et inférieur à 12	Absorption super
4.	Supérieur à 12 et inférieur à 15	Absorption super plus
5.	Supérieur à 15 jusqu'à 18	Absorption ultra