



## Avis

Notre référence : 11-100191-899

### **Objet : *Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical***

Santé Canada a le plaisir d'annoncer la publication de la *Directive sur l'interprétation d'une modification importante*.

Le *Règlement sur les instruments médicaux* (le *Règlement*) établit les exigences régissant la vente, l'importation et la publicité concernant ces instruments. L'objectif du *Règlement* est d'assurer que les instruments médicaux en vente au Canada sont sûrs et efficaces et répondent aux normes de qualité.

Chaque instrument médical des classes II, III et IV vendu au Canada doit être homologué en vertu de l'article 26 du *Règlement*. L'article 34 du *Règlement* énumère cinq raisons pour lesquelles un fabricant doit présenter une demande de modification de l'homologation pour des instruments médicaux, notamment lorsqu'une « modification importante » est proposée à un instrument de classe III ou IV.

La présente directive est élaborée à partir de la définition de « modification importante » contenue dans le *Règlement* et vise à aider les fabricants à déterminer si une modification proposée à un instrument médical de classe III ou IV nécessite la présentation à Santé Canada d'une demande d'homologation modifiée avant la mise sur le marché de l'instrument.

La directive remplacera la *Directive sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical* de 2003. Les principaux changements apportés sont entre autres une mise à jour des exemples de modification importante ainsi qu'une restructuration de la directive pour en améliorer la clarté.

Pour de plus amples renseignements sur la nouvelle *Ligne directrice sur l'interprétation d'une modification importante d'un instrument médical*, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante :

Gestionnaire, Division de l'évaluation des matériels  
Bureau des matériels médicaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
1605, immeuble principal de Statistique Canada  
Indice de l'adresse : 0301H1  
150 Promenade du Pré Tunney  
Pré Tunney  
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Courriel : [enquetes\\_bmm@hc-sc.gc.ca](mailto:enquetes_bmm@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613-957-7285  
Télécopieur : 613-957-6345



# LIGNE DIRECTRICE

## Ligne directrice sur l'interprétation d'une modification importante

Publication autorisée  
par le ministre de la Santé

Date d'adoption	2003/03/20
Date de révision	2011/01/05
Date d'entrée en vigueur	2011/04/01

**Direction générale des produits de santé et des aliments**

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes 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 DGPSA est d'adopter une approche intégrée de la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de santé et des aliments; et</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, 2011.

*Also available in English under the following title: Guidance Document for Interpretation of Significant Change*

## AVANT-PROPOS

Les lignes directrices sont destinées à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur **la façon** de se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Elles permettent également aux membres du personnel de déterminer comment les mandats et les objectifs de Santé Canada devraient être réalisés d'une manière juste, 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 une justification scientifique adéquate. Il faut tout d'abord discuter de ces autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou encore de définir des conditions qui ne sont pas explicitement énoncées dans le présent document, afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement la sûreté, l'efficacité et la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

**TABLE DES MATIÈRES**

1.0	Introduction .....	<u>3</u>
1.1	Objectifs de la politique .....	<u>1</u>
1.2	Énoncés de politiques .....	<u>2</u>
1.3	Portée et application .....	<u>2</u>
1.4	Définitions .....	<u>3</u>
2.0	CONSEILS SUR LA MISE EN OEUVRE .....	<u>5</u>
2.1	Outils destinés à l'évaluation des modifications .....	<u>5</u>
2.2	Modifications importantes : principes généraux .....	<u>6</u>
2.3	Ordinogramme principal .....	<u>7</u>
2.4	Ordinogramme A - Modifications aux procédés, aux installations ou à l'équipement de fabrication .....	<u>7</u>
2.5	Ordinogramme B - Modifications aux procédures de contrôle de la qualité de fabrication .....	<u>8</u>
2.6	Ordinogramme C - Modifications à la conception .....	<u>8</u>
2.6.1	Mécanisme de contrôle .....	<u>9</u>
2.6.2	Principes de fonctionnement .....	<u>9</u>
2.6.3	Spécifications relatives à la conception .....	<u>9</u>
2.7	Ordinogramme D - Modifications à la stérilisation .....	<u>9</u>
2.8	Ordinogramme E - Modifications au logiciel .....	<u>11</u>
2.9	Ordinogramme F - Modifications aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument autre qu'un instrument diagnostique <i>in vitro</i> (IDIV) .....	<u>12</u>
2.10	Modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument diagnostique <i>in vitro</i> (IDIV) .....	<u>13</u>
2.11	Ordinogramme H - Modifications à l'étiquetage .....	<u>13</u>
3.0	PROCESSUS ET PROCÉDURES .....	<u>14</u>
3.1	Modifications importantes - demande de modification de l'homologation .....	<u>14</u>
3.2	RAPPEL .....	<u>15</u>
4.0	BIBLIOGRAPHIE .....	<u>15</u>

## 1.0 Introduction

L'objectif de la présente ligne directrice est de préciser la définition de l'expression « modification importante » qui figure dans le *Règlement sur les instruments médicaux* de 1998 (le *Règlement*), afin d'aider les fabricants à déterminer si une modification proposée relativement à un instrument médical de classe III ou IV nécessite la présentation d'une demande de modification de l'homologation à Santé Canada avant que l'instrument médical en question ne soit offert sur le marché.

Les instruments médicaux sont classés dans l'une des quatre catégories de risque (I à IV) aux termes des règles de classification énoncées à l'annexe I du *Règlement*; la classe I représente ainsi le risque le plus faible et la classe IV le risque le plus élevé.

Tous les instruments médicaux de classes II, III et IV vendus ou importés au Canada en vue d'y être vendus doivent être homologués en vertu de l'article 26 du *Règlement*. L'article 34 du *Règlement* prévoit six situations dans lesquelles un fabricant est tenu de présenter une demande de modification de l'homologation d'un instrument médical. L'une de ces situations consiste en la proposition d'une « modification importante » à un instrument de classe III ou IV.

Le concept de « modification importante » est lié aux principes de sûreté et d'efficacité ainsi qu'à la capacité d'un système de réglementation fondé sur le risque de contrôler des risques associés aux instruments médicaux destinés à la vente au Canada. Une gestion efficace de la réglementation des instruments médicaux repose à la fois sur l'examen de précommercialisation, la surveillance post-commercialisation et les systèmes qualité. Un mécanisme précis d'homologation des instruments médicaux est essentiel à tous ces processus.

Le *Règlement* définit ce que sont les modifications importantes. Cette définition est reprise à la section 1.4 du présent document.

La présente ligne directrice présente trois outils d'évaluation : des principes généraux permettant d'établir ce qu'est une « modification importante », une série d'ordinogrammes qui facilitent la prise de décisions et, enfin, une liste d'exemples de modifications importantes et non importantes.

La présente ligne directrice remplace le document précédent datant de 2003 et intitulé « Directives sur l'interprétation d'une modification importante ». Les présentes lignes directrices comprennent des exemples mis à jour de modifications importantes et ont été revues et corrigées afin de tenir compte des bonnes pratiques en matière de lignes directrices (BPLD).

### 1.1 Objectifs de la politique

Faire en sorte que des données établissant une efficacité et une sûreté continues soient présentées à Santé Canada qui procédera alors à un examen réglementaire et émettra une autorisation

lorsqu'une modification importante à des instruments médicaux de classes III et IV sera proposée; s'assurer en outre que des homologations modifiées sont octroyées pour les instruments médicaux modifiés destinés à la vente au Canada.

## 1.2 Énoncés de politiques

Tout fabricant est tenu de présenter une demande de modification d'homologation à Santé Canada pour un examen et une autorisation, une fois qu'il a établi que la modification proposée relative à un instrument médical de classe III ou IV constitue une modification importante. Les fabricants ne peuvent offrir l'instrument médical ainsi modifié, ou ses composantes, sur le marché canadien qu'après avoir reçu de Santé Canada une modification de l'homologation de l'instrument médical en question.

Cependant, une modification de l'étiquetage ayant pour effet d'ajouter une **contre-indication, une mise en garde ou une précaution** vitales pour la santé et la sécurité publiques doit être appliquée *immédiatement*, et une demande doit simultanément être envoyée à Santé Canada. Une explication relative à la nécessité d'appliquer immédiatement la modification doit figurer dans la demande de modification de l'homologation et demeure sujette à une autorisation définitive de Santé Canada. Le délai nécessaire à l'examen de ces demandes de modification d'homologation sera déterminé compte tenu à la fois de la nature des modifications visées et de toute préoccupation éventuelle se rapportant à la sécurité du patient.

Les fabricants peuvent présenter à Santé Canada un formulaire de demande de modification de l'homologation, à retourner par télécopieur, ou encore une demande de modification de l'homologation concernant une modification qui n'est pas considérée comme étant importante, conformément à l'article 34 (b) à (f) du *Règlement sur les instruments médicaux*, à l'aide des formulaires et des lignes directrices cités en référence dans la section Bibliographie du présent document.

Toutes les modifications doivent être consignées par le fabricant dans le Système de gestion de la qualité. Si les modifications ne sont pas jugées importantes au regard des principes de la présente ligne directrice et que ces modifications visent des renseignements et/ou des documents initialement soumis par le fabricant relativement à la demande d'homologation de l'instrument, elles peuvent alors être signalées à Santé Canada au moment du renouvellement annuel de l'homologation. Ces modifications doivent être résumées sous la forme de tableaux et accompagnées des dates appropriées ainsi que des pièces jointes nécessaires.

## 1.3 Portée et application

La présente ligne directrice sert à préciser la définition des « modifications importantes » apportées à des instruments médicaux homologués de classes III et IV. Il ne précise toutefois pas les données justificatives en matière de sûreté et d'efficacité qui doivent être présentées dans le cadre de la demande de modification de l'homologation de l'instrument.

La modification importante ne constitue qu'un type de modification à l'égard de laquelle un fabricant pourrait être tenu d'obtenir une modification de l'homologation pour un instrument médical. Lorsque plusieurs modifications simultanées sont envisagées dans le cadre de l'évolution d'un instrument homologué, la présente ligne directrice doit être utilisée pour évaluer chaque modification séparément, ainsi que l'impact collectif des modifications en question. Il pourrait être utile de comparer des modifications proposées avec l'instrument actuellement homologué. Les modifications qui peuvent normalement être signalées par voie de formulaire à retourner par télécopieur ne doivent pas être incluses dans la demande de modification de l'homologation à moins qu'elles n'aient une incidence sur la modification importante.

Lorsque l'instrument médical est homologué à titre de système, de trousse d'essai, d'ensemble d'instruments, de famille d'instruments ou encore de famille d'ensembles d'instruments aux termes des articles 28 à 31 du *Règlement*, les modifications proposées peuvent viser une ou plusieurs parties des composantes. La présente ligne directrice doit être utilisée pour évaluer séparément chaque modification, ainsi que l'impact collectif des modifications. Les modifications qui peuvent normalement être signalées par voie de formulaire à retourner par télécopieur ne doivent pas être incluses dans la demande de modification de l'homologation à moins qu'elles n'aient une incidence sur la modification importante.

Les fabricants doivent également consulter d'autres lignes directrices, en particulier la *Directive concernant l'interprétation des articles 28 à 31 : type de demande d'homologation*, afin de déterminer l'impact que pourraient avoir la ou les modifications proposées sur la structure de l'homologation actuelle. Dans certains cas, il se pourrait que le demandeur doive déposer une nouvelle demande d'homologation pour l'instrument médical plutôt qu'une demande de modification de l'homologation pour un instrument déjà homologué.

La modification relative à un instrument peut viser sa conception, sa fonctionnalité, sa fabrication, son emballage, sa finition ou son étiquetage. Une analyse de l'ensemble des modifications possibles n'est pas réalisable dans le cadre de la présente ligne directrice. Si une modification particulière suscite des questions qui n'ont pas été résolues, le fabricant et/ou le promoteur de l'instrument peuvent contacter Santé Canada.

## 1.4 Définitions

**CONTRE-INDICATIONS** : décrivent les situations dans lesquelles l'instrument ne devrait pas être utilisé, le risque associé à son utilisation l'emportant clairement sur tout avantage raisonnablement prévisible.

**INDICATIONS D'EMPLOI** : description générale de la ou des maladies ou de la ou des affections que l'instrument permettra de diagnostiquer, de traiter, de prévenir ou d'atténuer, y compris une description de la population de patients pour laquelle l'instrument est prévu, le cas échéant. Les indications comprennent l'ensemble des utilisations approuvées de l'instrument, par exemple, la ou les affections ou maladies qu'il est censé prévenir, atténuer, traiter ou

diagnostiquer, la partie du corps ou le type de tissu sur lequel il est appliqué ou avec lequel il réagit, sa fréquence d'utilisation, l'objectif physiologique et la population de patients à laquelle il est destiné. Les indications d'emploi figurent généralement sur l'étiquette comme telles, mais elles peuvent également être reprises dans d'autres parties de l'étiquetage, notamment les sections sur les indications, les précautions, les mises en garde et la bibliographie.

**INSTALLATION** : désigne le site qui participe dans une large mesure à la fabrication ou à la conception et à la fabrication d'un instrument médical.

**INSTRUMENT EFFRACTIF CHIRURGICAL** : instrument destiné à pénétrer dans le corps par une ouverture artificielle donnant accès aux structures ou aux liquides organiques.

**MÉCANISME DE CONTRÔLE** : moyen de vérification visant à s'assurer que les spécifications ou les performances de l'instrument sont conformes à un résultat normalisé ou prédéterminé. Il s'agit d'un mécanisme mis en place pour maintenir un contrôle constant ou pour stabiliser les performances d'un instrument.

**AVERTISSEMENT** : décrit les réactions indésirables graves ainsi que les risques potentiels pour la sûreté qui peuvent se présenter en cas d'utilisation adéquate ou inadéquate d'un instrument et précise également les limites d'utilisation qui en découlent ainsi que les mesures d'atténuation qu'il convient de prendre s'ils surviennent.

**MODIFICATION IMPORTANTE** : désigne toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité de l'instrument médical. Est également visée toute modification de l'un des éléments suivants :

- a) les procédés, les installations ou l'équipement de fabrication;
- b) les procédures de contrôle de la qualité de la fabrication, notamment les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication;
- c) la conception de l'instrument, notamment les principes de fonctionnement, les caractéristiques de rendement et les spécifications des matériaux, de la source d'énergie, du logiciel ou des accessoires;
- d) l'utilisation à laquelle l'instrument est destiné, notamment toute utilisation nouvelle ou supplémentaire, tout ajout ou suppression de contre-indications et toute modification de la période servant à fixer la date de péremption de l'instrument.

**PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE** : renseignements qui incitent l'utilisateur à prendre tout soin particulier nécessaire à l'utilisation sécuritaire et efficace de l'instrument.

**PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT** : moyens par lesquels un instrument produit ou entraîne un effet désiré ou approprié. Il s'agit des moyens par lesquels un instrument peut exercer un certain effet sur un patient ou encore sur son milieu.

**RAPPEL** : toute mesure prise par le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un instrument médical après la vente de celui-ci, qui vise à en faire le rappel, à y apporter des correctifs ou à aviser le propriétaire ou l'utilisateur de la défectuosité réelle ou potentielle, après qu'il s'est rendu compte que l'instrument, selon le cas :

- a) peut être dangereux pour la santé;
- b) peut ne pas être conforme aux affirmations du fabricant ou de l'importateur relativement à son efficacité, à ses avantages, à ses caractéristiques de rendement ou à sa sûreté,
- c) peut ne pas être conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* ou au *Règlement sur les instruments médicaux*.

## **2.0 CONSEILS SUR LA MISE EN OEUVRE**

### **2.1 Outils destinés à l'évaluation des modifications**

La présente ligne directrice présente trois outils d'évaluation pour aider les fabricants à déterminer si une modification doit être considérée comme une « modification importante » :

1. Le premier outil consiste en une présentation des principes généraux pouvant être utilisés pour déterminer si une modification aura une incidence sur la sûreté et l'efficacité d'un instrument médical (section 2.2 : « Modifications importantes : principes généraux »).
2. Les neuf ordinogrammes décrits aux sections 2.3 à 2.11 (également présentés aux annexes 1 à 9) constituent un deuxième outil d'évaluation sous forme de questions et de réponses détaillées dans le but d'aider les fabricants à déterminer si une modification doit être considérée comme étant importante.

Les ordinogrammes A à H exposent dans le détail les types les plus fréquents de modifications apportées aux instruments médicaux. L'« ordinogramme principal » permet d'établir lequel de ces graphiques sera utile. Les principes généraux et les ordinogrammes à l'appui sont destinés à définir les processus mis en place pour répondre à la question suivante : « S'agit-il d'une modification importante? » Si la modification est jugée importante, une demande de modification de l'homologation doit alors être présentée à Santé Canada.

Ordinogramme principal :	Modifications générales apportées aux instruments
Ordinogramme A :	Modifications aux procédés, aux installations ou à l'équipement de fabrication
Ordinogramme B :	Modifications aux procédures de contrôle de la qualité de fabrication
Ordinogramme C :	Modifications à la conception
Ordinogramme D :	Modifications à la stérilisation
Ordinogramme E :	Modifications au logiciel
Ordinogramme F :	Modifications aux matériaux entrant dans la fabrication d'instruments autres que des IDIV
Ordinogramme G :	Modifications aux matériaux entrant dans la fabrication d'IDIV
Ordinogramme H :	Modifications à l'étiquetage

Veillez noter que les exemples ne visent pas toutes les situations et pourraient ne pas s'appliquer à certains cas.

3. Le troisième outil (Annexe 10) est une liste d'exemples de modifications importantes et non importantes. Ces exemples sont regroupés selon le type de modification. Veillez noter que ces exemples ne sont pas inclusifs et qu'ils peuvent ne pas s'appliquer dans tous les cas.

## 2.2 Modifications importantes : principes généraux

Une modification importante (voir la définition de « modification importante » à la section 1.4) vise toute modification qui pourrait vraisemblablement influencer sur la sûreté ou l'efficacité d'un instrument médical. En général, cette modification :

- expose le patient à des risques qui n'ont pas été antérieurement établis;
- augmente la probabilité que les risques existants ne se matérialisent;
- concerne l'exposition de l'utilisateur aux risques existants ou à de nouveaux risques (des modifications à l'étiquetage ou de nouvelles indications d'emploi peuvent en découler);
- modifie le rendement, la sûreté ou l'efficacité de l'instrument.

Pour toute modification envisagée, le fabricant doit tenir compte de l'instrument en question, de l'impact que la modification aura sur le patient, le praticien et/ou l'utilisateur de l'instrument, ainsi que de l'impact de la modification sur les spécifications de l'instrument et décider si la modification peut vraisemblablement influencer sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument en question.

Lorsque plusieurs modifications simultanées sont envisagées, la présente ligne directrice doit être utilisée pour évaluer séparément chaque modification, ainsi que l'impact collectif des modifications en question.

Généralement, Santé Canada ne considère pas l'ajout de nouveaux instruments dont la taille s'inscrit dans la gamme d'instruments existants déjà homologués et dont la conception est identique comme étant une modification importante. Il faut néanmoins vérifier et valider ces modifications afin de s'assurer que l'efficacité et la sûreté de l'instrument ne sont pas compromises. Cependant, si l'ajout d'un nouvel instrument de taille différente à une gamme d'instruments similaires existants s'accompagne également d'autres modifications touchant à la conception, il faut évaluer ces modifications afin de déterminer si elles constituent une « modification importante ». Pour de plus amples renseignements sur la vérification et la validation et les autres éléments du processus de demande, veuillez consulter la ligne directrice de Santé Canada intitulée : « *Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments des classes III et IV, v.2* ».

### **2.3 Ordinogramme principal**

Cet ordinogramme décrit dans les grandes lignes les types de modifications pouvant être apportées à un instrument médical. Il renvoie le fabricant aux renseignements plus détaillés figurant dans les ordinogrammes A à H. S'il est difficile de prendre une décision, il convient de consulter le Bureau des matériels médicaux.

### **2.4 Ordinogramme A - Modifications aux procédés, aux installations ou à l'équipement de fabrication**

Une modification apportée au procédé, à l'installation ou à l'équipement de fabrication et qui a un impact sur la sûreté ou l'efficacité d'un instrument est importante et requiert par conséquent une modification de l'homologation. Il pourrait notamment s'agir de modifications touchant au processus d'emballage, qui est une des composantes de la fabrication.

Dans les cas où le nom et l'adresse du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument demeurent inchangés, mais qu'une nouvelle installation de fabrication y est ajoutée, cette nouvelle installation devra être visée par le certificat de système de gestion de la qualité du fabricant. Ce dernier est également tenu de soumettre un formulaire de demande de modification de l'homologation, à retourner par télécopieur, dans lequel il devra indiquer le nouveau nom et la nouvelle adresse devant figurer sur l'étiquette des instruments des classes III et IV. Un modèle de lettre d'attestation confirmant que les spécifications de fabrication sont les mêmes dans les nouvelles installations de fabrication a été ajouté à ce formulaire à retourner par télécopieur. Si le fabricant peut attester cette information, une licence modifiée sera délivrée sans qu'il ait à fournir d'autres preuves sur la sécurité et l'efficacité des instruments.

Lorsque le procédé, l'installation ou l'équipement de fabrication d'un fournisseur change, on considère qu'il ne s'agit pas d'une modification importante si aucune modification n'est apportée aux spécifications de l'instrument ni aux inspections d'entrée qui avaient pour but d'évaluer le matériel/l'équipement fourni par le fournisseur.

Les modifications relatives aux procédures de stérilisation sont souvent considérées comme étant des modifications importantes. Veuillez consulter la section 2.7 sur la stérilisation ainsi que l'ordinogramme D pour avoir de plus amples détails à ce sujet.

## **2.5 Ordinogramme B - Modifications aux procédures de contrôle de la qualité de fabrication**

Le fait de modifier ou d'ajouter des critères d'acceptation des essais ou une méthode d'essai afin de fournir des garanties équivalentes ou supérieures en matière de fiabilité n'est pas considéré comme une modification importante. Par contre, l'abolition de critères d'acceptation des essais, d'inspections au cours du processus de fabrication ou d'inspections finales sans que ces activités soient remplacées constituent des modifications importantes.

Les modifications apportées aux procédures de contrôle de la qualité de fabrication, telles que les méthodes, essais ou procédures utilisés pour contrôler la qualité, la pureté et la stérilité de l'instrument ou de ses matériaux de fabrication sont considérées comme importantes si elles ont pour effet de modifier les spécifications relatives à la conception de l'instrument. Dans ces cas-là, une demande de modification de l'homologation est requise, et le fabricant doit consulter l'ordinogramme C pour avoir des conseils sur la procédure à suivre en la matière.

Par exemple, les modifications apportées aux exigences auxquelles le fabricant est tenu de se conformer en matière de critères d'acceptation des matériaux peuvent être considérées comme des modifications importantes si elles portent sur les spécifications relatives à la conception de l'instrument.

## **2.6 Ordinogramme C – Modifications à la conception**

Les modifications à la conception couvrent l'ensemble des modifications, depuis les modifications techniques mineures jusqu'aux modifications majeures des principes de fonctionnement. Toutes les modifications à la conception doivent être évaluées, vérifiées et validées conformément aux procédures admises consignées dans le système de gestion de la qualité. Les résultats de ce processus de vérification et de validation mis en place pour chacune des modifications proposées sont ensuite utilisés pour déterminer si une demande de modification de l'homologation est requise.

### 2.6.1 Mécanisme de contrôle

La quasi-totalité des modifications au mécanisme de contrôle d'un instrument soulèvent des questions de sûreté et d'efficacité. Par conséquent, ces modifications nécessitent dans la plupart des cas la présentation d'une demande de modification de l'homologation.

### 2.6.2 Principes de fonctionnement

Comme pour les modifications au mécanisme de contrôle, celles se rapportant aux principes de fonctionnement, notamment les modifications à la source d'énergie utilisée par l'instrument, nécessitent généralement une demande de modification de l'homologation. Elles s'accompagnent souvent de modifications importantes quant à l'étiquetage de l'instrument.

### 2.6.3 Spécifications relatives à la conception

Les modifications apportées aux spécifications relatives à la conception, à la description physique, à l'interface patient ou utilisateur, au logiciel ou au microprogramme peuvent être considérées comme importantes si elles ont une incidence sur les indications d'emploi de l'instrument.

Si la réponse à l'une des trois questions suivantes est affirmative, il est alors probable que la modification touchant à la conception est importante et qu'une demande de modification de l'homologation sera requise.

- 1) La modification de conception a-t-elle une incidence sur les indications d'emploi?
- 2) Des données cliniques sont-elles nécessaires pour appuyer la sûreté et l'efficacité de l'instrument ainsi modifié?
- 3) Les résultats d'une analyse de risque entreprise au cours du processus de vérification et de validation de la conception soulèvent-ils de nouvelles questions en matière de sûreté et d'efficacité?

Lorsque le changement consiste uniquement à limiter les spécifications de conception de manière à ce qu'elles respectent les seuils de tolérance prescrits et qu'aucune nouvelle caractéristique n'a été ajoutée, ce changement n'est pas jugé important.

## 2.7 Ordinogramme D - Modifications à la stérilisation

La nature du procédé de stérilisation est telle qu'il est impossible de déterminer dans le cadre d'une inspection ou d'essais si la stérilisation du ou des instruments a été effectuée correctement. Les instruments médicaux sont considérés comme stériles si les fabricants peuvent établir un niveau de stérilité garanti d'au moins  $10^{-6}$ . Le procédé de stérilisation doit être vérifié et validé et

son rendement, régulièrement évalué. Pour cette raison, le Bureau des matériels médicaux exige des documents se rapportant aux modifications apportées à la méthode ou au procédé de stérilisation des instruments médicaux ou à toute autre modification susceptible d'avoir une incidence sur l'efficacité du procédé.

De telles modifications comprennent :

- les modifications qui augmentent le niveau d'alerte ou d'action relativement à la biocontamination ou qui entraînent l'introduction d'un organisme plus difficile à tuer;
- les modifications relatives à la conception de l'instrument ou aux matériaux entrant dans la fabrication de celui-ci qui ouvrent la voie à une caractéristique rendant plus difficile le procédé de stérilisation;
- les modifications apportées au procédé, à l'équipement ou aux paramètres de cycles de stérilisation;
- les modifications relatives à la densité ou à la configuration de la charge de stérilisation;
- les modifications apportées au processus de vérification et de validation de contrôle de la qualité tel que l'introduction d'une libération en fonction de paramètres.

Cette logique s'applique également aux modifications apportées à l'emballage d'instruments médicaux devant être stérilisés. En général, toute modification apportée à la méthode ou au procédé de stérilisation d'un instrument médical ou encore tout changement apporté à l'emballage se rapportant à la stérilisation d'un instrument médical est considérée comme une « modification importante ». Les modifications apportées aux caractéristiques d'emballage d'un instrument médical stérile, à sa configuration ou à sa densité pourraient avoir un effet sur l'absorption ou sur la pénétration de l'agent stérilisant, sur les niveaux de résidus (le cas échéant), sur l'efficacité du procédé de stérilisation ainsi que sur la sûreté de l'instrument stérile. Il faut également prendre en compte les questions de compatibilité entre les matériaux d'emballage et le procédé de stérilisation afin de vérifier si l'intégrité du joint n'est pas affectée et si la fonctionnalité comme la sûreté de l'instrument sont préservées dans l'emballage tout au long de sa durée de vie théorique.

Cependant, si une modification apportée à l'emballage d'un instrument médical stérile ou à la méthode ou au procédé de stérilisation a fait l'objet d'un examen dans le cadre d'une demande précédente se rapportant à des instruments similaires, la modification peut être considérée comme n'étant pas importante pour ce qui est de la demande actuelle, du moment qu'il n'est pas plus compliqué de stériliser l'instrument proposé que celui ayant précédemment été homologué. Cette classification en tant que modification non importante ne s'applique qu'aux instruments composés de matériaux identiques et dont la conception est similaire, et que dans la mesure où les modifications proposées ont été totalement et complètement présentées et approuvées dans le cadre d'une demande précédente.

Le fait d'ajouter des critères d'acceptation se rapportant à un nouvel essai ou des méthodes d'essai en plus du processus existant afin de fournir des garanties en matière de stérilité et de fiabilité équivalentes ou supérieures ou de garantir des aspects similaires en matière de sûreté est

considéré comme une modification non importante. Cependant, si la modification proposée a pour effet de passer d'une libération sans rapport avec des paramètres à une libération en fonction de paramètres, on considère qu'il s'agit d'une « modification importante ».

## 2.8 Ordinogramme E - Modifications au logiciel

De nombreuses modifications apportées au logiciel permettant de faire fonctionner un instrument médical nécessiteront une demande de modification de l'homologation.

Les modifications suivantes seraient jugées importantes :

- une modification du logiciel qui a une incidence sur le contrôle de l'instrument, ce qui pourrait se traduire par une modification du diagnostic ou du traitement administré au patient;
- le logiciel transformé modifie un algorithme, ce qui a un effet sur le diagnostic ou le traitement administré;
- une modification du logiciel qui a des répercussions telles sur la manière dont les données sont lues et/ou interprétées par l'utilisateur que le traitement ou le diagnostic du patient peuvent en être modifiés comparativement à la version antérieure du logiciel;
- le logiciel qui exigeait auparavant la saisie de données de la part de l'utilisateur prend à présent des décisions en circuit fermé;
- une nouvelle caractéristique ajoutée au logiciel pourrait modifier le diagnostic ou le traitement administré au patient;
- une nouvelle fonction d'alarme est introduite ou retirée du logiciel, et la réponse à apporter à la nouvelle configuration en cas d'alarme pourrait modifier le traitement du patient comparativement à la version antérieure du logiciel;
- une modification du logiciel intègre une modification au système de fonctionnement du logiciel en question.

Si le logiciel est modifié pour corriger une erreur (par exemple, une modification de l'algorithme) qui représente un risque pour la sûreté du patient, cette modification du logiciel pourrait nécessiter une demande de modification de l'homologation. Dans de tels cas et lorsque la modification du logiciel constitue une mesure corrective ou préventive en vue d'éviter un rappel, il est recommandé de consulter le Bureau des matériels médicaux afin de déterminer si la modification en question nécessite une demande de modification de l'homologation.

Si une modification apportée à un logiciel ne vise qu'à corriger une erreur logique commise par inadvertance, qui ne pose aucun risque pour la sûreté du patient et qui a pour effet de rendre de nouveau le système conforme aux spécifications, elle est considérée comme non importante.

Les modifications suivantes seraient considérées comme *non* importantes :

- une modification du logiciel qui a pour seul effet d'introduire des caractéristiques sans rapport avec l'aspect thérapeutique et/ou diagnostique telles que

- l'impression, la télécopie, une clarté de l'image améliorée, le modèle de rapport ou la prise en charge d'autres langues;
- une modification du logiciel qui ne porte que sur l'apparence de l'interface utilisateur et dont le risque qu'elle ait une incidence sur le diagnostic ou le traitement administré au patient est négligeable;
- une modification du logiciel qui a pour effet de désactiver une option qui n'interagit pas avec les autres.

## 2.9 **Ordinogramme F - Modifications aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument autre qu'un instrument diagnostique *in vitro* (IDIV)**

Les modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument autre qu'un IDIV pourraient donner lieu à des modifications subséquentes, comme des modifications aux procédés, à l'équipement ou à l'étiquetage de fabrication ou encore des modifications quant aux spécifications de rendement de l'instrument; ces modifications doivent être examinées indépendamment. Il faut envisager les modifications suivantes avant d'appliquer le schéma logique présenté dans l'ordinogramme F sur les modifications aux matériaux :

- 1) Toutes les modifications apportées à l'approvisionnement ou au traitement de matériaux d'origine humaine ou animale sont jugées importantes et doivent donner lieu à une demande de modification de l'homologation.
- 2) Les modifications apportées à un seul type de matériau générique ou encore les modifications à formulation peuvent affecter les propriétés chimiques, métallurgiques ou d'autres propriétés, comme la stabilité de l'instrument.

Dans chacun des cas ci-dessus, il convient de déterminer s'il s'agit d'un instrument chirurgical effractif destiné à être absorbé par le corps ou à y demeurer pendant au moins 30 jours consécutifs. Si tel est le cas et que le matériau modifié entre en contact avec les tissus ou les liquides organiques, il est alors nécessaire de présenter une demande de modification de l'homologation. Quand bien même le matériau n'entrerait pas en contact avec les tissus ou les liquides organiques, la question des spécifications de conception se pose. Si des modifications doivent être apportées aux spécifications de conception, elles doivent être examinées à l'aide de l'ordinogramme C.

Dans les cas où les instruments ne sont pas destinés à être absorbés par le corps ou à y demeurer pendant au moins 30 jours consécutifs, mais lorsque le matériau modifié entre en contact avec les tissus ou les liquides organiques, une demande de modification de l'homologation est requise, sauf si le nouveau matériau est conforme aux spécifications existantes. Comme dans les autres cas, les modifications apportées aux spécifications de rendement doivent être examinées à l'aide de l'ordinogramme C.

Si le fournisseur ou le vendeur du matériau n'est plus le même, mais que le matériau en question répond aux critères d'acceptation préalablement examinés par le fabricant, sauf si le matériau est d'origine humaine ou animale, cette modification est considérée comme non importante.

## **2.10 Modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument diagnostique *in vitro* (IDIV)**

Il existe une distinction entre les instruments diagnostiques *in vitro* et les autres instruments pour ce qui est des modifications apportées aux matériaux. Cette section examine également les modifications apportées à la méthode utilisée pour effectuer un essai homologué.

Les modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un IDIV ont souvent une incidence sur ses caractéristiques de rendement, notamment sa spécificité ou sa sensibilité, et doivent être évaluées à la lumière de leur impact sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument en question.

Les modifications nécessitant l'analyse d'échantillons cliniques additionnels afin de déterminer les caractéristiques de rendement de l'IDIV seront jugées importantes, à moins que les essais cliniques additionnels ne confirment que l'IDIV modifié est toujours conforme aux spécifications de rendement autorisées et qu'aucune modification relative à l'étiquetage n'est nécessaire.

Les modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un IDIV qui peuvent entraîner une modification des principes de fonctionnement du produit (par exemple, le remplacement de l'immunofluorescence par le dosage ELISA) sont jugées importantes et nécessitent la présentation d'une demande de modification de l'homologation

Les modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un IDIV et qui pourraient affecter ses principes de fonctionnement comprennent les modifications aux composantes ou des matériaux de réaction tels que les matériaux d'étalonnage ou les modifications à des méthodes telles que le traitement préliminaire des échantillons, les durées et les températures d'incubation. Si ces modifications se répercutent sur les caractéristiques de rendement figurant sur l'étiquetage, une demande de modification de l'homologation est alors requise.

## **2.11 Ordinogramme H - Modifications à l'étiquetage**

Les modifications apportées à un instrument, notamment celles des spécifications de rendement et des matériaux entraînent souvent des modifications à l'étiquetage. Des changements d'étiquetage surviennent également en réponse aux modifications aux exigences de l'utilisateur. Chaque modification de l'étiquetage doit être examinée séparément, et le fabricant doit consulter le schéma logique présenté dans l'ordinogramme H.

Les modifications apportées aux modalités d'usage prévues ou aux indications d'emploi requièrent une demande de modification de l'homologation, à moins que lesdites modifications ne s'inscrivent dans un ensemble approuvé d'indications. Le cas échéant, ces modifications doivent être soumises lors du renouvellement annuel ou en tant que mise à jour immédiate du dossier. Toutefois, si des restrictions quant aux indications d'emploi sont imposées à la suite de préoccupations concernant l'utilisation efficace et sécuritaire de l'instrument, une contre-indication doit être ajoutée. Dans ce cas-ci, il s'agit d'une modification importante.

Les modifications mineures visant à expliciter le libellé actuel des mises en garde et des précautions se rapportant à un instrument pourraient ne pas nécessiter de demande de modification de l'homologation. Cependant, lorsque ces modifications ont pour effet d'ajouter ou de retirer une contre-indication, ou encore, de retirer une mise en garde ou une précaution, une telle demande est requise.

La suppression d'une contre-indication, telle que l'expression « usage non pédiatrique », est considérée comme une modification importante et nécessite la présentation d'une demande de modification de l'homologation.

Les modifications apportées à l'étiquetage d'un instrument qui visent uniquement à expliciter des instructions afin de rendre son utilisation plus facile, plus sûre et plus efficace ne nécessiteront pas de demande de modification de l'homologation. Par exemple, l'étiquetage de l'instrument nécessite souvent des modifications quant à la langue ou à la structure afin d'en faciliter l'utilisation par un non-spécialiste. À condition qu'aucune modification ne soit apportée aux indications d'emploi, ces modifications ne sont pas considérées comme importantes.

Les modifications apportées à l'étiquetage consistant en l'ajout de textes dans d'autres langues requises par d'autres instances de réglementation ne sont pas considérées comme importantes.

Une modification apportée à la durée de vie théorique des instruments diagnostiques *in vitro* est jugée importante.

En général, une modification apportée à la durée de vie théorique d'un instrument autre qu'un IDIV ne nécessite pas une demande de modification de l'homologation. Par contre, si les protocoles et les méthodes permettant de déterminer la durée de vie théorique ont été modifiés ou n'ont pas été révisés lors d'une demande antérieure de modification de l'homologation, il faut soumettre une demande de modification de l'homologation.

### **3.0 PROCESSUS ET PROCÉDURES**

#### **3.1 Modifications importantes - demande de modification de l'homologation**

Ces demandes doivent être présentées à l'aide du formulaire de modification de l'homologation pour les instruments de classe III ou IV ayant subi une modification importante. Ces demandes

seront traitées conformément à la politique intitulée *Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation des essais expérimentaux*.

En plus du formulaire de demande, un document d'examen de précommercialisation applicable à la classification des risques de l'instrument doit être présenté. Même si des modifications apportées à des instruments de classe III ou IV sont identiques, les éléments examinés peuvent être différents. Les éléments à examiner doivent comprendre les renseignements et les documents pertinents en rapport avec la modification (consulter la ligne directrice intitulée *Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation d'instruments de classe III ou IV GD008*).

### **3.2 RAPPEL**

Il faut évaluer les modifications apportées à la suite d'un rappel afin de déterminer si elles sont importantes, notamment les modifications touchant à la conception et à la spécification et qui sont nécessaires pour rendre un instrument médical de nouveau conforme aux spécifications antérieures de rendement. Les lettres explicatives qui accompagnent les demandes de modification de l'homologation de l'instrument à la suite d'un rappel doivent clairement préciser que ces demandes de modification sont soumises à cet effet. Il convient de communiquer avec le Bureau des matériels médicaux pour assurer le suivi de ce type de demande. Après un rappel, le délai nécessaire à l'examen de cette demande de modification de l'homologation sera déterminé compte tenu à la fois de la nature des modifications visées et des préoccupations que celles-ci pourraient susciter en matière de sûreté.

### **4.0 BIBLIOGRAPHIE**

Directives concernant l'étiquetage des instruments médicaux conformément aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*, 12 juin 2004.

*Règlement sur les instruments médicaux* (DORS/98-282), 7 mai 1998.

Préparation d'un document d'examen de précommercialisation pour les demandes d'homologation des instruments de classe III ou IV V.2, 23 octobre 1998.

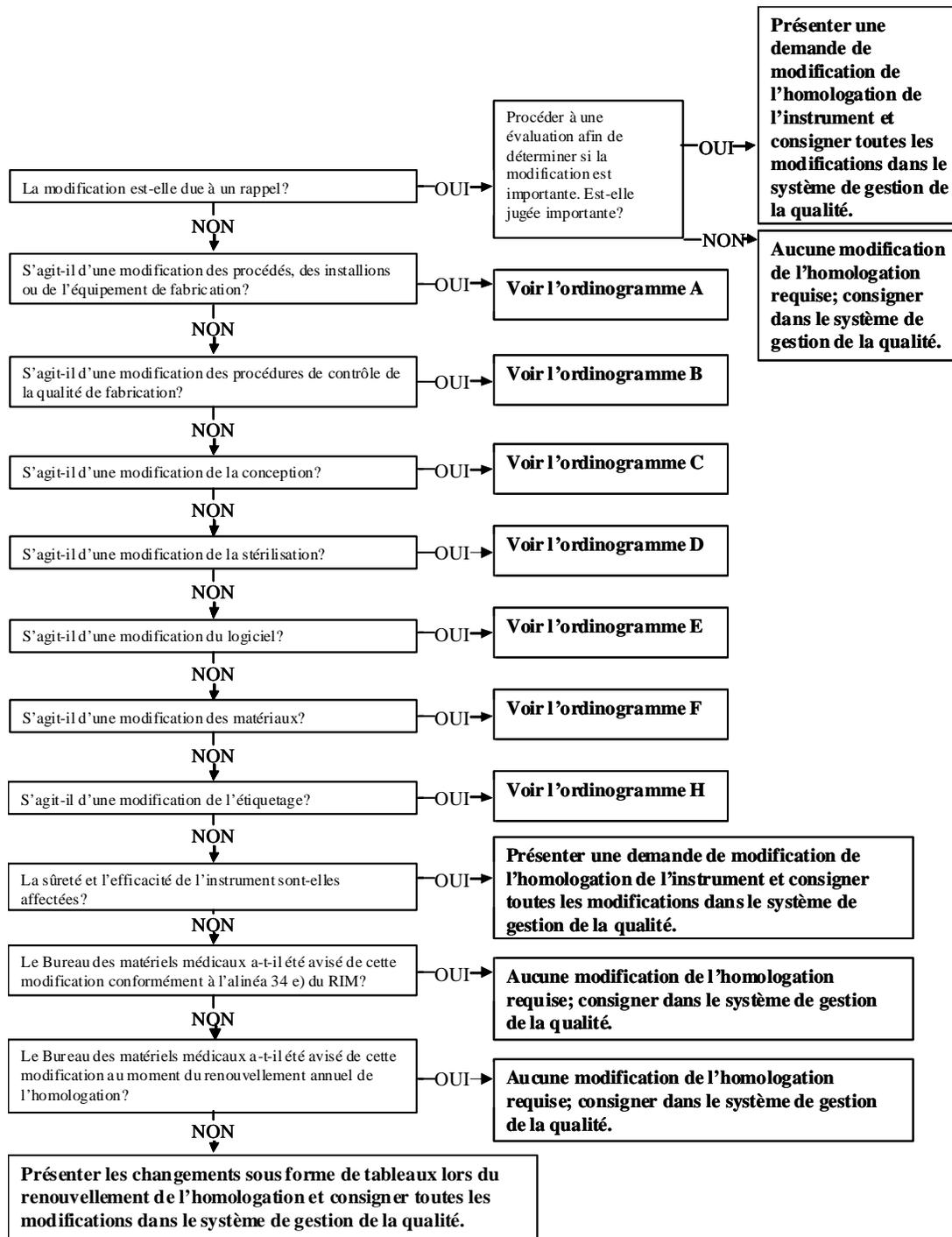
Formulaire de modification d'homologation des matériels médicaux à retourner par télécopieur - Directives concernant uniquement les additions/suppressions non importantes de numéros de catalogue.

Formulaire de modification d'homologation des matériels médicaux à retourner par télécopieur - Directives sur les modifications au nom et/ou à l'adresse du fabricant pour les homologations existantes seulement.

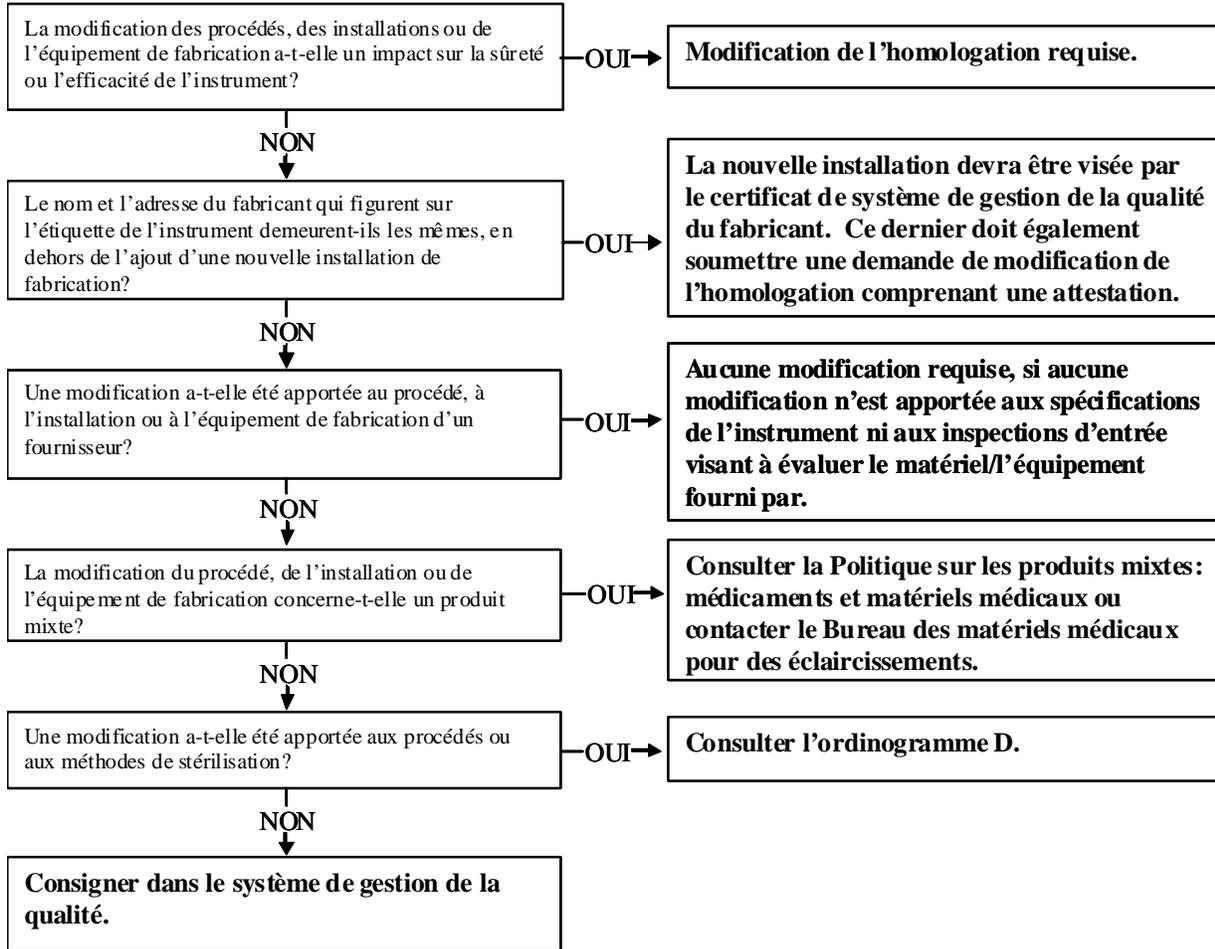
Formulaire de modification d'homologation des matériels médicaux à retourner par télécopieur -  
Directives concernant la modification du nom d'un instrument pour les homologations existantes  
seulement.

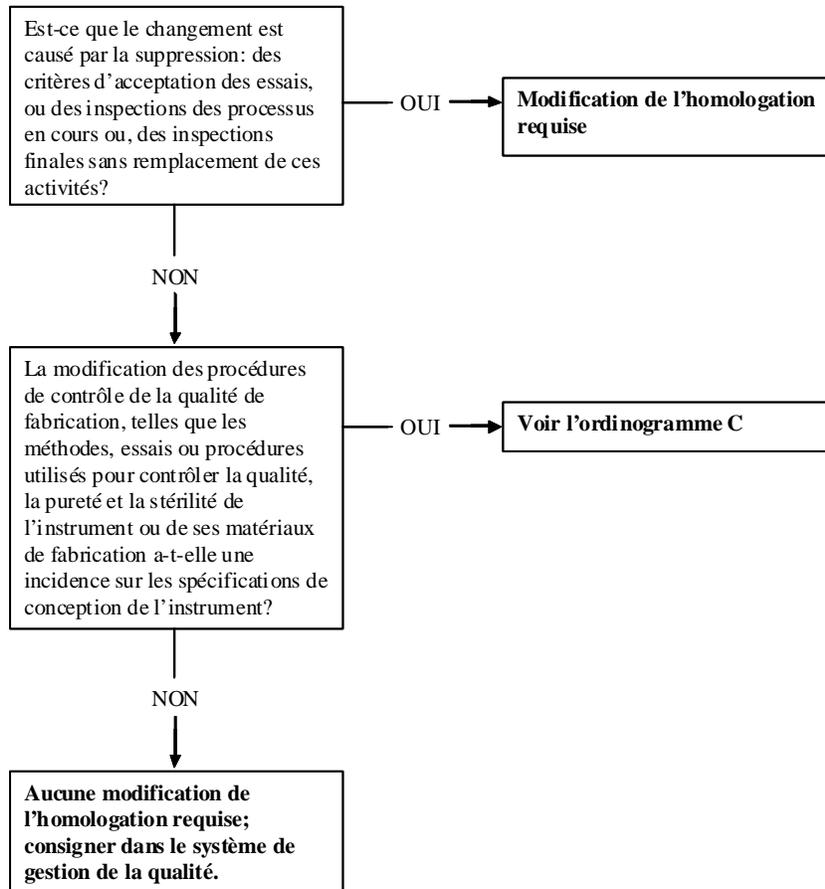
Demande de modification de l'homologation d'un instrument médical.

## Annexe 1 : Ordigramme principal

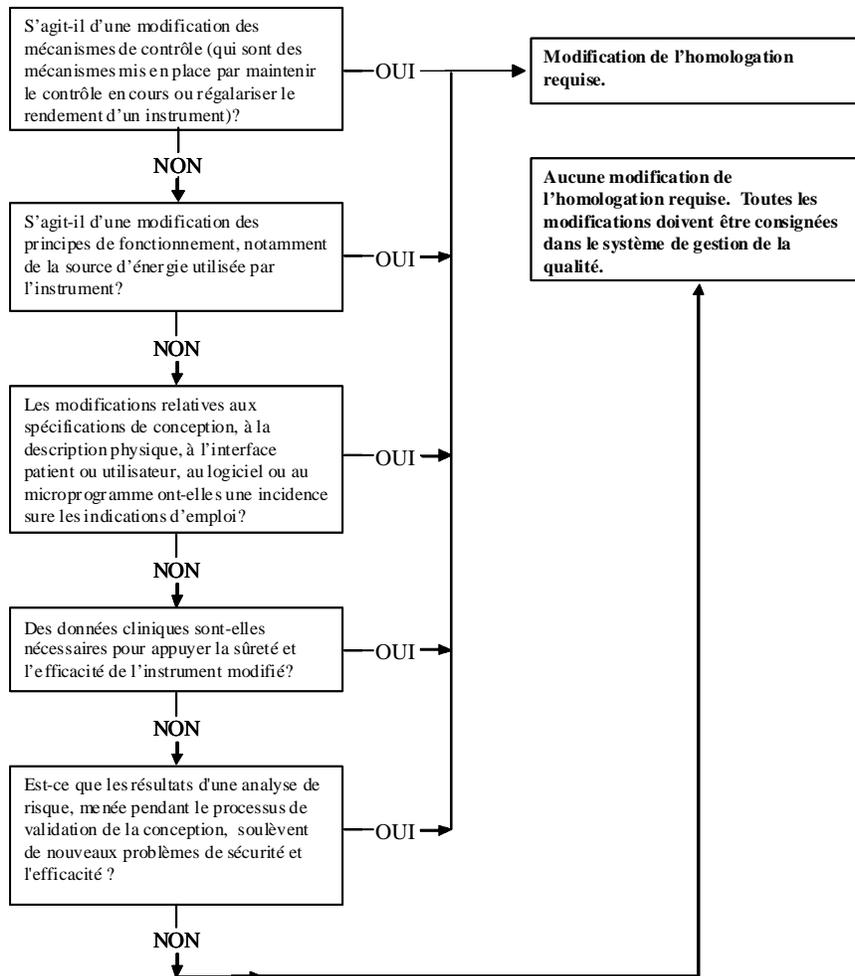


## Annexe 2 : Ordinogramme A - Modifications aux procédés, aux installations ou à l'équipement de fabrication

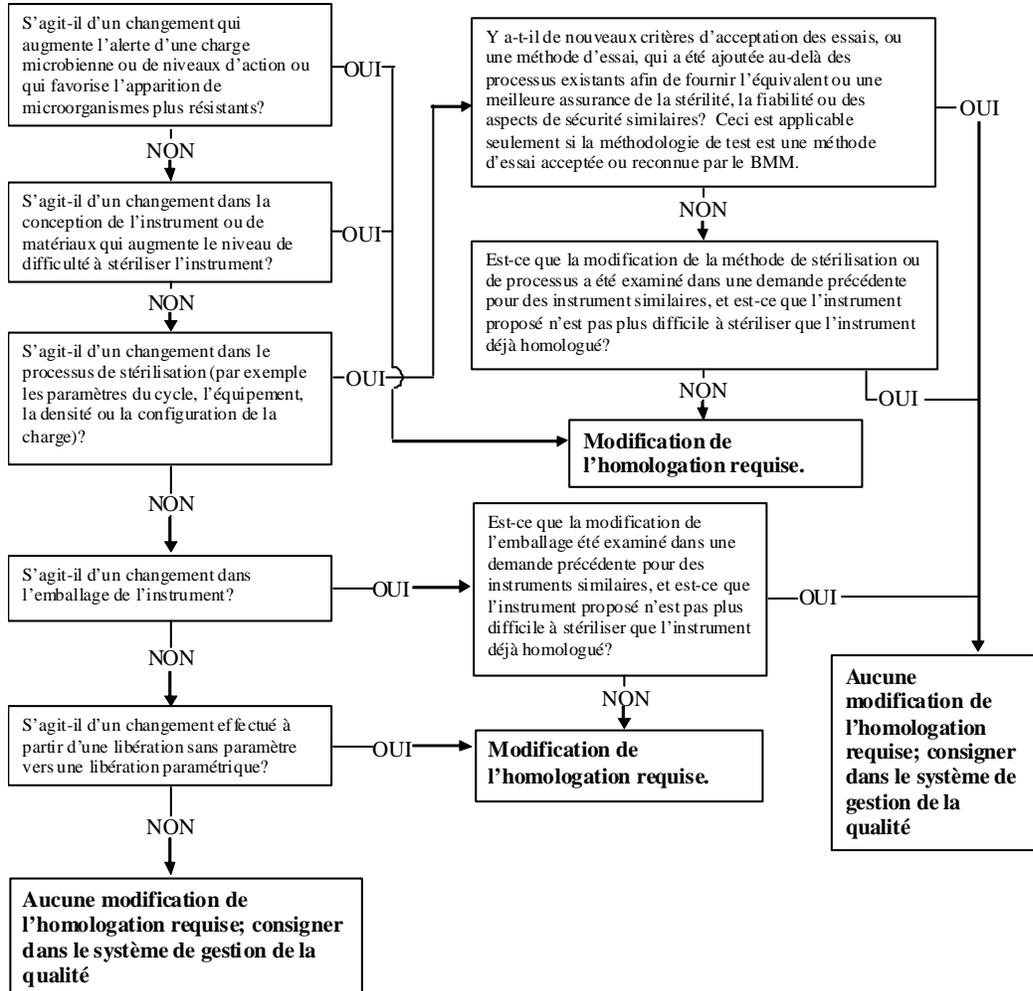


**Annexe 3 : Ordinogramme B - Modifications aux procédures de contrôle de la qualité de fabrication**

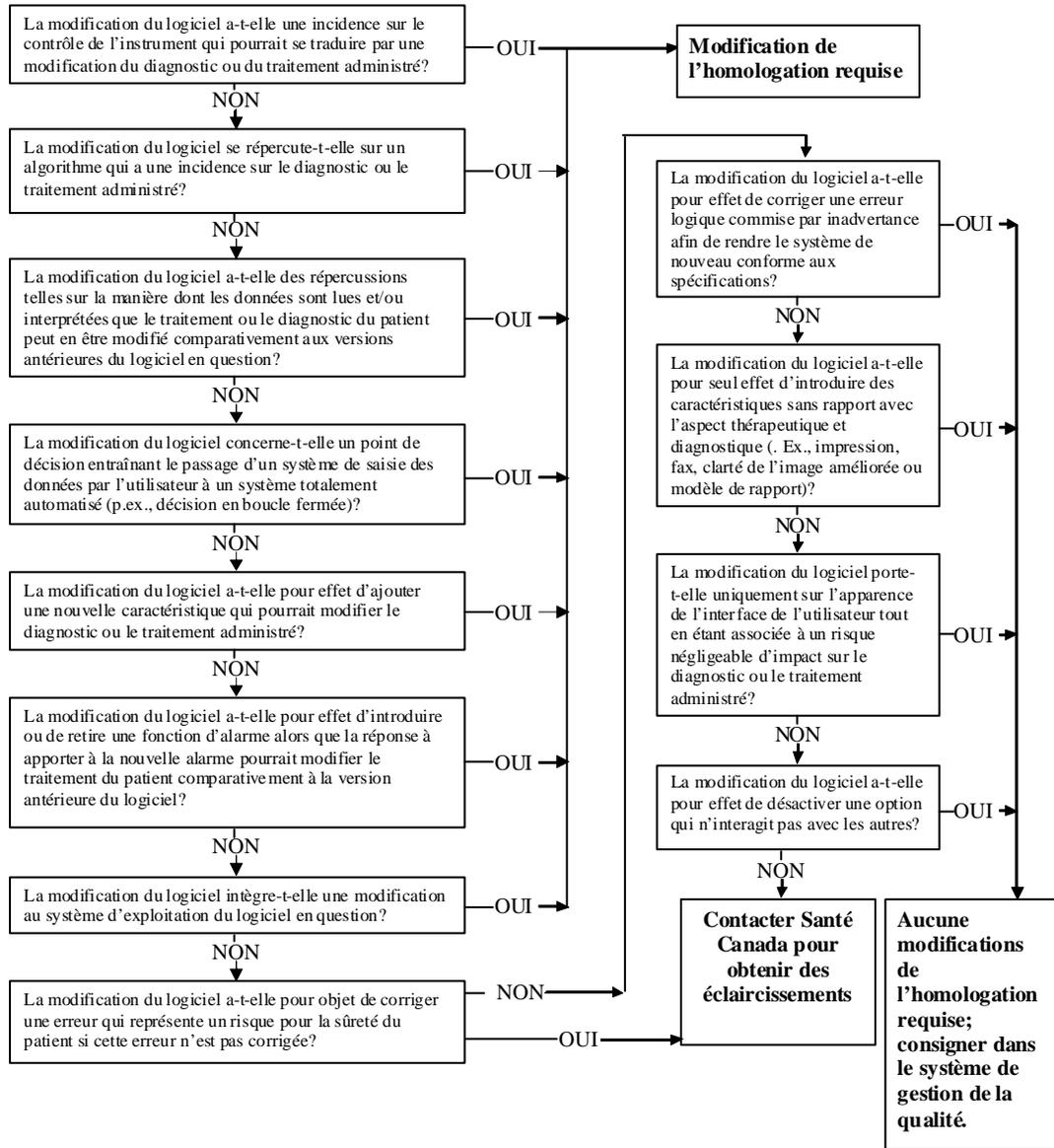
**Annexe 4 : Ordinogramme C - Modifications à la conception**



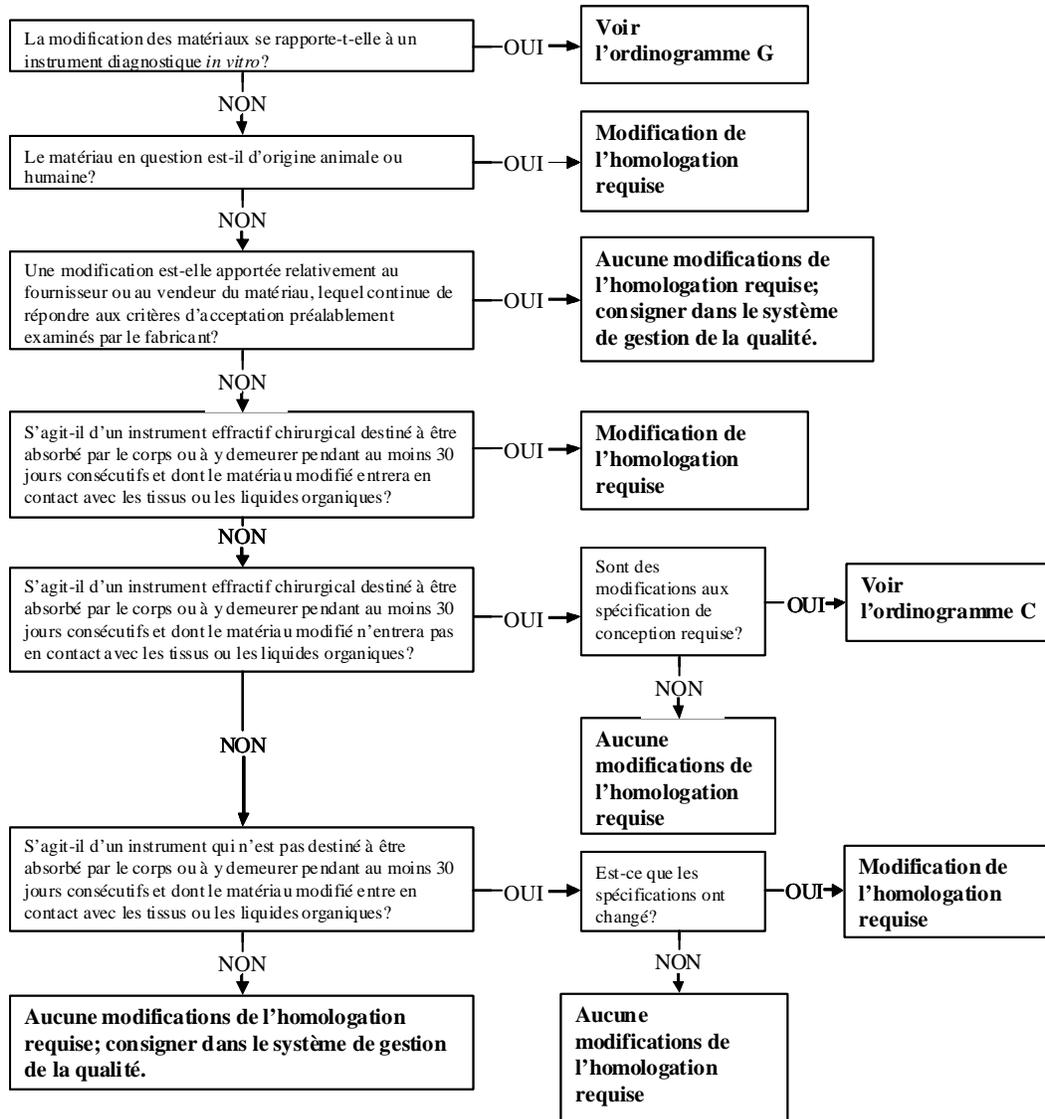
## Annexe 5 : Ordinogramme D - Stérilisation des instruments médicaux



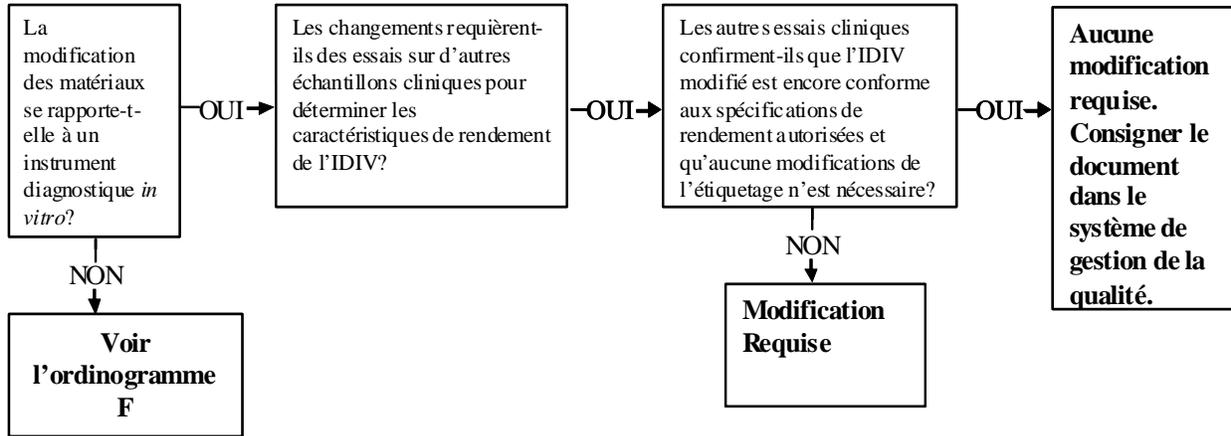
**Annexe 6 : Ordinogramme E - Modifications au logiciel**



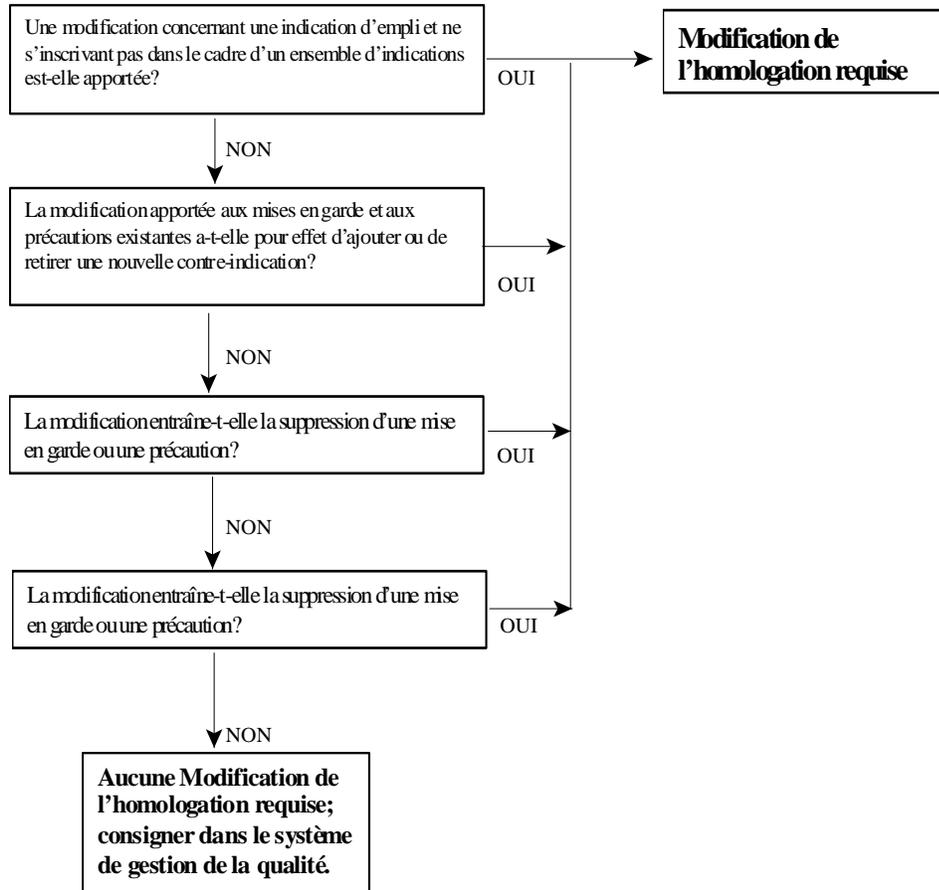
## Annexe 7 : Ordinogramme F - Modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument autre qu'un instrument diagnostique *in vitro* (IDIV)



**Annexe 8 : Ordinogramme G – Modifications apportées aux matériaux entrant dans la fabrication d'un instrument diagnostique *in vitro* (IDIV)**



### Annexe 9 : Ordinogramme H - Modifications à l'étiquetage



## Annexe 10 : Tableau d'exemples

<b>Instrument</b>	<b>Modification proposée</b>	<b>Importante ou non</b>
<b>Modifications aux procédés, aux installations ou à l'équipement de fabrication</b>		
<b>Instruments non stériles</b>	<b>Le polyéthylène de l'emballage est remplacé par une variante en raison de mesures de rationalisation ou d'économies de coûts prises par le fournisseur. D'après les tests de validation et de stabilité, l'intégrité n'a pas été compromise.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Instrument vasculaire implantable fait de fibres de nitinol</b>	<b>La modification du procédé de fabrication porte sur la façon dont les fibres de nitinol sont tissées. Le nouvel instrument est constitué du même matériau, sauf qu'il est plus dense.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Endoprothèse à élution de médicaments</b>	<b>Une modification est apportée à l'installation de fabrication où sont appliqués un polymère et l'enrobage des médicaments.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Cathéters</b>	<b>Le fabricant procède à une modification du fournisseur des extrudeuses de tubes de polymère qui est sans conséquence sur les spécifications de rendement du produit fini.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>

<b>Modifications à la conception</b>		
<b>Tous les instruments</b>	<b>Remplacement d'une source interne d'alimentation en courant continu par une source externe de courant alternatif, et vice versa.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Tous les instruments</b>	<b>Aux endroits où il n'y en avait pas, ajout d'un nouvel interrupteur au pied à une génératrice électrochirurgicale ou à un autre instrument, ajout de « touches de raccourcis » et du logiciel correspondant au pupitre de commande.</b>	<b>Oui, il s'agit de modifications importantes.</b>
<b>Instruments chirurgicaux effractifs inactifs</b>	<b>Modification des caractéristiques de conception permettant d'ajouter des indications d'emploi ou d'élargir la portée des indications existantes. Par exemple, toute vis de plus petite taille pour prothèse de la hanche ou pour fixation d'une fracture est significativement différente de sa version originale.</b>	<b>Oui, il s'agit de modifications importantes.</b>
<b>Cathéters</b>	<b>Une modification est apportée à la conception du câble et du manche orientable du cathéter d'ablation, ce qui permet d'améliorer l'insertion et d'optimiser le temps d'exécution de la procédure.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>

<b>Cathéters</b>	<b>Une modification est apportée à la conception du câble et au manche orientable du cathéter d'ablation, ce qui permet d'améliorer l'ergonomie et le confort du professionnel de la santé, ou encore, à la présentation esthétique de l'instrument sans toutefois changer sa fonctionnalité.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Électrode endocavitaire</b>	<b>Ajout d'une pince de soutien additionnelle en polymère; vise à prévenir le déplacement du raccordement électrique et à augmenter les forces de rétention axiales.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Transducteur échographique</b>	<b>La conception du manche a été améliorée pour favoriser le confort de l'utilisateur. Cette modification n'affecte ni la sûreté ni le rendement du transducteur.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Appareil d'hémofiltration, notamment les commandes logicielles</b>	<b>Ajout d'une nouvelle composante, d'un filtre combiné et d'une cartouche jetable par souci de commodité.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Système thermique transurétral pour le traitement de l'hyperplasie bénigne de la prostate</b>	<b>Une modification est apportée au logiciel pour permettre une commande automatique du courant en dent de scie, une adaptation automatique en cas de températures rectales élevées et le réglage du courant.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Drain tuteur métallique pour le traitement des sténoses malignes</b>	<b>Modification du système de pose, ajout de deux nouvelles longueurs de</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante, si les</b>

	<b>drain.</b>	<b>nouvelles longueurs des endoprothèses dépassent l'intervalle des longueurs déjà homologuées.</b>
<b>Drain tuteur métallique pour le traitement des sténoses malignes</b>	<b>Modification du système de pose, ajout de deux nouvelles longueurs de drain.</b>	<b>Si les nouvelles longueurs de drain sont de longueur intermédiaire par rapport à celles déjà homologuées, cette modification n'est pas importante.</b>
<b>Prothèse totale du genou</b>	<b>Ajout de prothèses fémorales d'augmentation plus longues.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Prothèse totale de hanche</b>	<b>Ajout d'une nouvelle surface portante.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Cupule acétabulaire</b>	<b>Modification de la conception en vue d'offrir davantage de flexibilité aux chirurgiens qui réalisent l'implantation. Ajout de trous additionnels aux cupules.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Matériau de remplissage et mastic pour vides osseux</b>	<b>Augmentation de la quantité d'os spongieux dans le matériau de remplissage.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Appareil d'anesthésie</b>	<b>Modification du capteur qui commande les proportions d'air frais.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Défibrillateur cardiaque automatique implanté</b>	<b>Les composantes internes, y compris les condensateurs, les bobines de télémétrie, les piles et les transformateurs ont été modifiés afin d'améliorer les rendements d'opération des instruments.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>

<b>Électrodes de stimulation cardiaque</b>	<b>L'ajout d'au moins deux électrodes ou d'un nouveau mécanisme d'ancrage pourrait permettre l'ajout de nouvelles indications d'emploi et d'allégations de meilleur rendement.</b>	<b>Oui, il s'agit de modifications importantes.</b>
<b>Électrode de stimulation</b>	<b>Le diamètre du fil est réduit afin de diminuer le diamètre total de l'électrode, ce qui facilite son introduction dans un vaisseau.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Électrode de stimulation du ventricule gauche</b>	<b>Une poignée détachable servant à changer le couple sur le corps de l'électrode est modifiée pour améliorer ses propriétés ergonomiques.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Instrument de fermeture du foramen ovale perméable (FOP)</b>	<b>Ajout d'un instrument de fermeture du FOP de 18 mm à une homologation portant sur un instrument de fermeture du FOP de 16 mm et d'un autre de 20 mm. La conception élémentaire et le système de libération sont les mêmes.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante, car les dimensions du nouvel instrument de fermeture se situent dans l'intervalle des dimensions actuelles.</b>
<b>Trousse d'essai d'instruments de diagnostic <i>in vitro</i> (IDIV)</b>	<b>Modification de la matrice d'échantillon d'une trousse d'essai d'IDIV qui consiste à remplacer un échantillon de sang veineux par une goutte de sang séché.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Analyseur biochimique clinique</b>	<b>Une modification est apportée à la vitesse de traitement.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Analyseur biochimique</b>	<b>Une modification est</b>	<b>Oui, il s'agit d'une</b>

<b>clinique</b>	<b>apportée au volume testé.</b>	<b>modification importante.</b>
<b>Analyseur biochimique clinique</b>	<b>Une modification est apportée à toute l'automatisation.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Glucomètre</b>	<b>Une nouvelle commande est ajoutée.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Glucomètre</b>	<b>Réduction du volume de l'échantillon découlant d'une modification de la configuration de l'électrode, ce qui permet de réduire le volume du compartiment d'échantillon de la bandelette réactive.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Glucomètre</b>	<b>Ajout d'un autre siège à tester.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Analyseur ELISA automatisé</b>	<b>Ajout d'un nouvel analyte à tester sur un système (ex. : AgHBs).</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Modifications aux matériaux</b>		
<b>Tous les instruments</b>	<b>Modification relative au fournisseur ou au distributeur du matériau, ce dernier répond toutefois aux critères d'acceptation préalablement examinés par le fabricant.</b>	<b>Non, cette modification n'est pas importante.</b>
<b>Cathéter central inséré par voie périphérique (CCIP)</b>	<b>Une modification du colorant est apportée au niveau du collet d'insertion du CCIP, lequel empreinte le circuit du soluté lors de l'administration ou du retrait d'un liquide chez un patient.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Cathéter central inséré</b>	<b>Une modification du</b>	<b>Non, il ne s'agit pas</b>

<b>par voie périphérique (CCIP)</b>	<b>colorant est apportée au niveau du port de rinçage du CCIP. Le port de rinçage est un port d'accès aux seringues de rinçage pour l'épuration des lignes intraveineuses ou l'administration d'anesthésiques, et ne doit pas être utilisé pour l'administration ou le retrait d'un liquide chez un patient.</b>	<b>d'une modification importante.</b>
<b>Cathéter cardiovasculaire</b>	<b>Modification du matériau d'un cathéter cardiovasculaire qui entre en contact avec des tissus organiques (ex. : remplacement ou substitution de cathéters PEBA - poly(éther-amides), en polyamide ou PEEK - poly(étheréthercétone)).</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>IDIV</b>	<b>Remplacement du stéarate de magnésium de source animale par du stéarate de magnésium de source végétale, et ce, sans modifier les spécifications de rendement.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>IDIV</b>	<b>Modification(s) apportée(s) à la formulation des réactifs des trousses diagnostiques, ce qui entraîne une modification de l'allégation relative à la stabilité.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>IDIV</b>	<b>Remplacement d'un réactif liquide par un réactif solide; remplacement du dosage</b>	<b>Oui, il s'agit de modifications importantes.</b>

	<p><b>radio-immunologique par un dosage non radio-immunologique; remplacement de l'immunofluorescence par le test ELISA; modifications liées à la source ou au type d'anticorps, lesquelles sont susceptibles d'entraîner une modification de la spécificité des anticorps, de leur affinité ou de leur pureté; ou modifications liées au conjugué, aux antigènes, aux amorces ou aux substrats.</b></p>	
<b>IDIV</b>	<p><b>Modification apportée aux agents de conservation ou aux formulations des matériaux existants, laquelle n'affecte pas les caractéristiques de rendement et n'entraîne pas non plus de modifications à l'étiquetage.</b></p>	<p><b>Non, cette modification n'est pas importante.</b></p>
<b>IDIV</b>	<p><b>Une modification est apportée à la préparation de l'échantillon, notamment par l'inclusion d'un agent stabilisant, relativement à un IDIV destiné à simplifier les exigences en matière de préparation ou à améliorer la stabilité de l'échantillon.</b></p>	<p><b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b></p>
<b>IDIV</b>	<p><b>L'azoture de sodium est ajouté comme agent de conservation au réactif de la trousse.</b></p>	<p><b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b></p>

<b>Modifications à l'étiquetage</b>		
<b>Tous les instruments</b>	<b>L'élimination d'une contre-indication, telle que l'expression « À usage unique seulement », ou le fait d'éliminer la contre-indication relative à l'augmentation du volume des lèvres dans le contexte d'un matériau de remplissage dermique, ou encore celle concernant l'interdiction d'employer un implant dentaire chez des patients qui fument.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Tous les instruments</b>	<b>Une modification des documents d'étiquetage consistant en l'ajout de langues, autres que le français ou l'anglais, requises par d'autres instances réglementaires.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Implants dentaires</b>	<b>Suppression d'une contre-indication</b>	<b>Modification importante à l'étiquetage, y compris modifications simultanées aux mises en garde.</b>
<b>Matériel de remplissage dermique</b>	<b>Élimination d'événements potentiellement indésirables tels que la formation d'un granulome</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Appareil valvulaire aortique percutané</b>	<b>Une mise en garde est ajoutée pour signifier que l'appareil pourrait s'obstruer s'il n'est pas complètement déployé et si son état n'est pas confirmé par fluoroscopie.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Greffon pour endoprothèse</b>	<b>Les indications d'emploi sont modifiées de manière</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification</b>

	à exclure la mise en place fémorale, qui était toutefois précédemment indiquée. L'exclusion d'une indication d'emploi relative à la sécurité et à l'efficacité d'un instrument doit être identifiée comme une contre-indication.	<b>importante.</b>
<b>Génératrice de radiofréquence</b>	L'utilisation de la génératrice de radiofréquence est approuvée si elle se fait avec des sondes de radiofréquence homologuées pour l'indication liée à la création de lésions de radiofréquence dans les tissus nerveux. L'autre mode est activé dans la génératrice à utiliser avec les autres sondes de radiofréquence homologuées dont l'utilisation est approuvée dans le disque intervertébral pour coaguler et décompresser le matériau discal.	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Sonde de radiofréquence</b>	La sonde de radiofréquence est indiquée pour l'ablation des tissus nerveux (utilisation par voie périphérique). La sonde doit dorénavant être utilisée au sein du système nerveux central (ex. : cerveau).	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>

<b>Modifications à la stérilisation</b>		
<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>Les modifications apportées à l'enveloppe interne stérile ou au procédé de stérilisation doivent faire l'objet d'une nouvelle validation.</b>	<b>Oui, il s'agit de modifications importantes.</b>
<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>Remplacement des stérilisateur à contrat (sans changement aux paramètres de cycle); la méthode de validation du procédé demeure la même.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>Modifications qui diminuent le niveau de stérilité garanti à moins de 10<sup>-6</sup>.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>Une modification visant à remplacer l'indicateur biologique par un indicateur à programmation par paramètres.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>Remplacement de l'agent stérilisant prémélangé (EtO et CHC) par de l'EtO à mélanger avec de l'azote. La concentration finale de l'EtO dans le stérilisateur est la même lors des deux cycles.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>Modification consistant à utiliser, au lieu de l'air (mélange de 80 % d'azote et de 20 % d'oxygène), de l'azote pur lors du processus d'aération afin d'éviter les mélanges de gaz explosifs.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>

<b>Instruments médicaux stériles</b>	<b>La modification de l'écoulement d'air ou du système CVCA est apportée au sein du milieu de fabrication, où l'aire de stérilisation demeure séparée, sur le plan physique et environnemental, de la chaîne de fabrication.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Instruments médicaux à compartiment double</b>	<b>La modification apportée au conditionnement consiste à placer un instrument à compartiment double dans un nouveau compartiment unique.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Instruments médicaux à compartiment unique</b>	<b>La modification apportée au conditionnement consiste à placer un instrument à compartiment unique dans un nouveau compartiment double.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Modifications au logiciel</b>		
<b>Tous les instruments</b>	<b>Modification du logiciel informatique qui entraîne des changements au niveau des codages en couleurs du dispositif de visualisation d'un moniteur, sans autre modification informationnelle ou décisionnelle. Une modification correspondante est apportée à la commande des couleurs qui s'affiche sur le moniteur et/ou à l'étiquetage des produits</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>

	<b>en couleurs, tels que le manuel de l'utilisateur ou le guide de référence.</b>	
<b>Instrument médical programmable</b>	<b>Le système d'exploitation Linux est remplacé par Windows XP, mais l'exploitation du logiciel en soi n'est pas modifiée.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Instrument médical programmable</b>	<b>La version du système d'exploitation est modifiée (ex. : remplacement de l'ensemble de modifications provisoires 1 par l'ensemble de modifications provisoires 2), mais l'exploitation du logiciel en soi n'est pas modifiée.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Analyseur ELISA automatisé</b>	<b>Une nouvelle version du logiciel a une incidence sur le calcul du seuil.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Moniteur ECG interprétatif</b>	<b>Ajout de nouvelles fonctions ou d'applications logicielles.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Unité de stérilisation à l'EtO</b>	<b>Une mise à jour du logiciel est apportée sans influencer sur le cycle ou le niveau de stérilité garanti, mais elle utilise une nouvelle plate-forme, elle permet la surveillance de paramètres additionnels et elle comporte de nouvelles alarmes auparavant absentes.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante, car celle-ci se rapporte au logiciel de l'équipement de fabrication.</b>
<b>Cytofluoromètre</b>	<b>Les modifications apportées au logiciel permettent d'améliorer la définition et la clarté du moniteur couleur et de l'impression en couleurs.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>

<b>Pompe à insuline</b>	<b>Les modifications au logiciel permettent une communication sans fil avec des glucomètres compatibles (continus).</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Électrocardiogramme</b>	<b>Le logiciel ajoute une alarme précoce additionnelle pour signaler tout événement cardiaque éventuel tel qu'une fibrillation auriculaire.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Électrocardiogramme</b>	<b>Le logiciel fournit une alarme affichable à l'écran, ou en ajoute une, en plus de l'alarme sonore existante.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Glucomètre</b>	<b>Une modification du logiciel permet à l'utilisateur final de télécharger sur un ordinateur personnel des données historiques afin d'établir des tendances.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Glucomètre</b>	<b>Une modification du logiciel permet de regrouper des données historiques déjà téléchargées en fonction de différents paramètres (ex. : en fonction de l'heure de la journée, du mois, d'une période présélectionnée).</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>
<b>Moniteur de l'oxygène sanguin</b>	<b>Une modification du logiciel permet au moniteur de rapporter aussi les concentrations de CO<sub>2</sub> dans le sang.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Moniteur de l'oxygène sanguin</b>	<b>Une modification du logiciel permet au professionnel de la santé de sélectionner et/ou de</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>

	<b>modifier les unités de mesure existantes (ex. : pourcentage d'O<sub>2</sub> et autre).</b>	
<b>Logiciel d'analyse radiographique de nodules pulmonaires et système radiographique numérique</b>	<b>Un logiciel d'analyse radiographique de nodules pulmonaires est utilisé avec un système radiographique numérique afin d'aider les médecins à mieux visionner, identifier, analyser les lésions/nodules pulmonaires sur des clichés pulmonaires, et à présenter les résultats s'y rapportant. Une modification de l'algorithme permet d'améliorer le taux de détection des petits nodules.</b>	<b>Oui, il s'agit d'une modification importante.</b>
<b>Système diagnostique radiographique</b>	<b>Le système ne permet pas l'impression dans tous les formats. Mise à jour du logiciel de manière à permettre l'impression sur du papier de format A3 et l'impression en couleur.</b>	<b>Non, il ne s'agit pas d'une modification importante.</b>