



# VERS LA RÉUTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX À USAGE UNIQUE EN FRANCE ?

Corinne Tamames  
Cadre supérieur IBODE Hygiéniste  
Hôpital Universitaire Pitié Salpêtrière

SF2H - membre du conseil d'administration et du conseil scientifique

20 juin 2024



## REGLEMENTATION

## FRANCAISE ET EUROPEENNE

Merci au Pr Xavier Armoiry (Lyon) pour le partage de ses diapositives: « Reprocessing of single-use medical devices : European regulatory framework” – Congrès SF2H – Nancy 2024

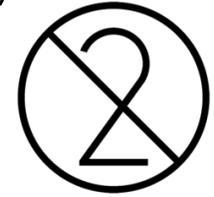
2



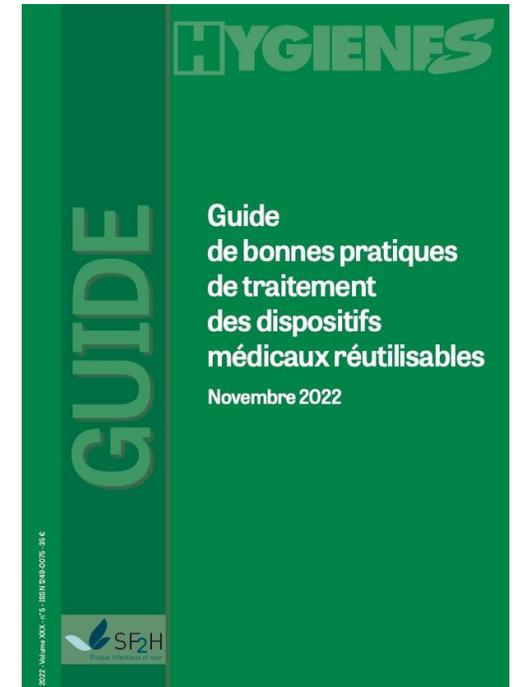
# Dispositifs médicaux à usage unique (DMUU)



- Définition: tout dispositif destiné à être utilisé sur une personne physique au cours d'une procédure unique\*
- Le fabricant décide de l'usage unique ou non du dispositif médical



DM UU



\* SF2H: Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables - 2022



## Développement de l'usage unique



- Adoption de l'usage unique motivée par le besoin de limiter les risques de transmission d'agents pathogènes tel que le VIH dans les années 70 – 80 :
  - Seringues et aiguilles contaminées

Usage unique



4



## Développement de l'usage unique



- Jusque dans les années 90, les établissements de santé choisissaient entre les dispositifs réutilisables et l'UU
- Un évènement majeur en 1993 (Clinique du sport: infections ostéoarticulaires post-opératoires) a profondément influencé l'utilisation de l'usage unique pour contrer :
  - pratiques d'hygiène défailantes
  - réutilisation inadéquate de matériel médical

USAGE UNIQUE

5



## Retour vers le retraitement des DMUU



- Impact environnemental: l'UU génère une quantité considérable de déchets médicaux, contribuant à la pollution plastique
- Cout économique: à long terme les DMUU peuvent être plus couteux
- Avancées technologiques:
  - progrès en matière de stérilisation : plasma
  - progrès en matière de désinfection: UV
- Normes de sécurité améliorées: encadrement réglementaire
- Responsabilité sociale: pression croissante pour l'adoption de pratiques durables, réduction de l'empreinte écologique
- Innovation dans les matériaux permettant une meilleure résistance des DM



RETRAITEMENT DES DM

6



# Evolution de la réglementation européenne



- En 2007, reconsidération par la Commission Européenne du retraitement des DM
- En 2010 : publication du rapport du SCENIRH\* pour définir les procédures de maintenance, démontage, nettoyage, désinfection/stérilisation des DM afin de permettre une réutilisation sûre des DM
- Identification de 3 risques :
  - persistance de la contamination si procédures de retraitement inadéquates
  - risque toxiques des résidus chimiques en post-traitement
  - altération des performances du DM (ex: corrosion, changements dans les matériaux, plastiques peuvent se fissurer, devenir cassants, ...)

REGLEMENTATION  
EUROPEENNE

\* SCENIRH: Comité Scientifique sur les Risques Emergents et Nouvellement Identifiés pour la Santé, présidé par le Pr Philippe Hartmann

7



# Réglementation européenne sur la réutilisation des DMUU

- Le règlement (UE) 2017/45 du Parlement européen et du Conseil autorise et encadre le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique
- L'article 17.1 de ce règlement prévoit que «le retraitement et la réutilisation de dispositifs à usage unique ne peuvent avoir lieu que s'ils sont autorisés par la législation nationale et uniquement conformément au présent article»
- Les États-membres ont ainsi le choix de l'appliquer ou non



REGLEMENTATION

8



## Article 17 du règlement européen



- Article 17.2: Toute personne physique ou morale qui retraits un dispositif à usage unique pour le rendre apte à une utilisation ultérieure dans l'Union est considérée comme le fabricant du dispositif retraits et assume les obligations incombant aux fabricants prévues par le présent règlement, y compris les obligations relatives à la traçabilité du dispositif retraits conformément au chapitre III du présent règlement. Le « retraits » du dispositif est considéré comme un producteur aux fins de l'article 3, paragraphe 1, de la directive 85/374/CEE.

ARTICLE 17.2

9



# Comment le retraitement est-il défini par la réglementation actuelle (article 17.2)?



- Un processus effectué sur un dispositif usagé afin de permettre sa réutilisation en toute sécurité
- Il comprend le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures connexes

ARTICLE 17.2



Photos Vanguard



# Obligations générales des fabricants tel que définies par l'EU pour les DM



- Mettre en place un système de gestion des risques
- Effectuer une évaluation clinique conformément aux exigences énoncées dans le règlement de l'UE
- Etablir et tenir à jour la documentation technique de ces dispositifs
- Respecter les obligations relatives au système UDI\*
- Mettre en place un système de gestion de la qualité
- Disposer d'un système d'enregistrement et de notification des incidents
- Avoir une personne responsable de la conformité réglementaire
- Si le fabricant respecte les exigences essentielles la conformité est certifiée par un organisme notifié

OBLIGATIONS DES  
FABRICANTS

\*UDI: Identification Unique des Dispositifs

11





## Principes clés du règlement de l'UE (MDR 2017/745)



- Dérogation au paragraphe 2 de l'article 17 :
- Les États membres peuvent décider de ne pas appliquer toutes les règles relatives aux obligations des fabricants énoncées dans le présent règlement, à condition qu'ils garantissent que :
  - la sécurité et les performances du dispositif retiré sont équivalentes à celles du dispositif original
  - ET
  - le retraitement soit effectué conformément aux spécifications communes définies dans le règlement d'application d'août 2020

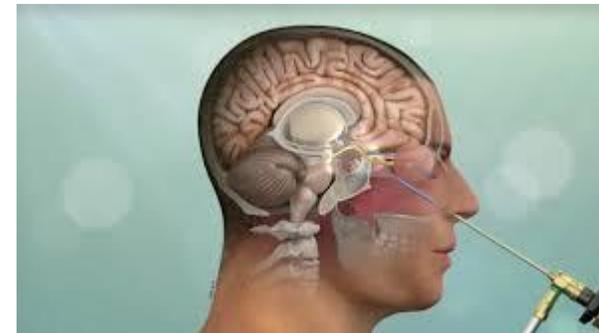


# Spécifications communes pour le retraitement des DMUU (2020/1207)



- Contrat écrit entre l'établissement de santé et le « retraiteur » externe
- Évaluation de l'aptitude du dispositif médical à usage unique à être retraité:
  - composition
  - matières libérables
  - caractéristiques du DM
  - risques de transmission

Ex. dispositifs jugés inadaptés



RETRAITEMENT DMR

13



# Spécifications communes pour le retraitement des DMUU (2020/1207)



- Respect des recommandations concernant le personnel, les locaux et les équipements
- Détermination du "cycle de retraitement" comprend plusieurs étapes, et pour chacune d'entre elles, une procédure est rédigée et validée du prétraitement au point d'utilisation jusqu'au stockage
- Définition et suivi des tests physiques, électriques, chimiques, biologiques et microbiologiques pour finaliser le processus de retraitement
- Validation du nombre maximum de cycles de retraitement
- Système de gestion de la qualité / Traçabilité du dispositif à usage unique

RETRAITEMENT DMR

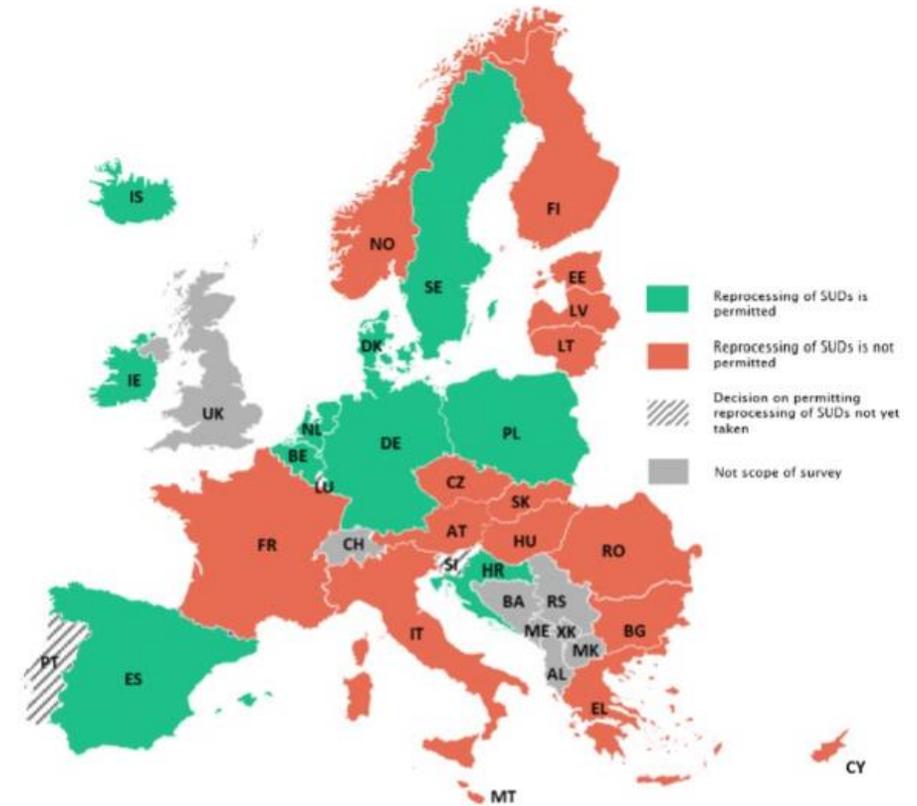
14



## Les pays d'Europe qui retraitent les DMUU\*



- 10 sur 30 pays réalisent le retraitement : Belgique, Croatie, Danemark, Allemagne, Islande, Irlande, Pays-Bas, Pologne, Espagne et Suède
- 3 n'ont pas pris de décision: Luxembourg, Portugal, Slovénie
- 17 ne l'autorisent pas



RETRAIEMENT DES  
DMUU EN EUROPE

\*<https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/35ea0c60-e82c-11ee-9ea8-01aa75ed71a1> : study of implementation Article 17 of regulation (EU) 2017/745 on medical devices on the EU market (fevier 2024) - page 47



# Evolution de la réglementation française sur la réutilisation des dispositifs médicaux?



- Choix de la France: par une ordonnance du 20 avril 2022 devenue l'article L5211-3-2 du code de santé publique, d'interdire « le retraitement de dispositifs à usage unique, leur mise sur le marché et leur utilisation »
- Ce choix remis en cause en 2023: expérimentation temporaire sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique est mise en place, encadrée et évaluée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

REGLEMENTATION

16





# »» 2

## RETRAIEMENT DES DISPOSITIFS MEDICAUX EN ALLEMAGNE

### Usine Vanguard



Merci à Viola Vahle (Vanguard) pour le partage de ses diapositives: « Reprocessing of single-use medical devices in practice: What does it take to ensure the quality and the safety ? » – Congrès SF2H – Nancy 2024



# Pourquoi Vanguard?



- Suite à une décision du conseil d'administration de la SF2H, une mission est organisée pour visiter l'usine Vanguard à Berlin
- Historiquement, Vanguard était un opérateur de stérilisation du matériel réutilisable
- Présent en France et associé à Stérence (aujourd'hui Appertont)
- L'usine Vanguard de Berlin est la première créée pour le retraitement des DMUU

VANGUARD

18





# Présentation de Vanguard



Plus de 25 ans  
d'expérience  
dans le  
retraitement des



3 sites de production en  
Allemagne, ainsi qu'une  
filiale au Royaume-Uni



Environ 1 200 clients  
(cliniques, hôpitaux  
universitaires et  
cabinets médicaux) en  
Allemagne et en  
Europe.



> 3 millions de  
DM  
reconditionnés



~ 200  
employés



Vanguard AG est une filiale de  
Santo Holding GmbH  
(Can be attributed to the founders  
of Hexal, the Strüngmanns)



Seul membre européen de  
l'Association of Medical  
Device Reprocessors



Laboratoire d'hygiène  
microbiologique L2 et R&D  
propres, ainsi qu'un système  
de gestion de la qualité  
établi et certifié.

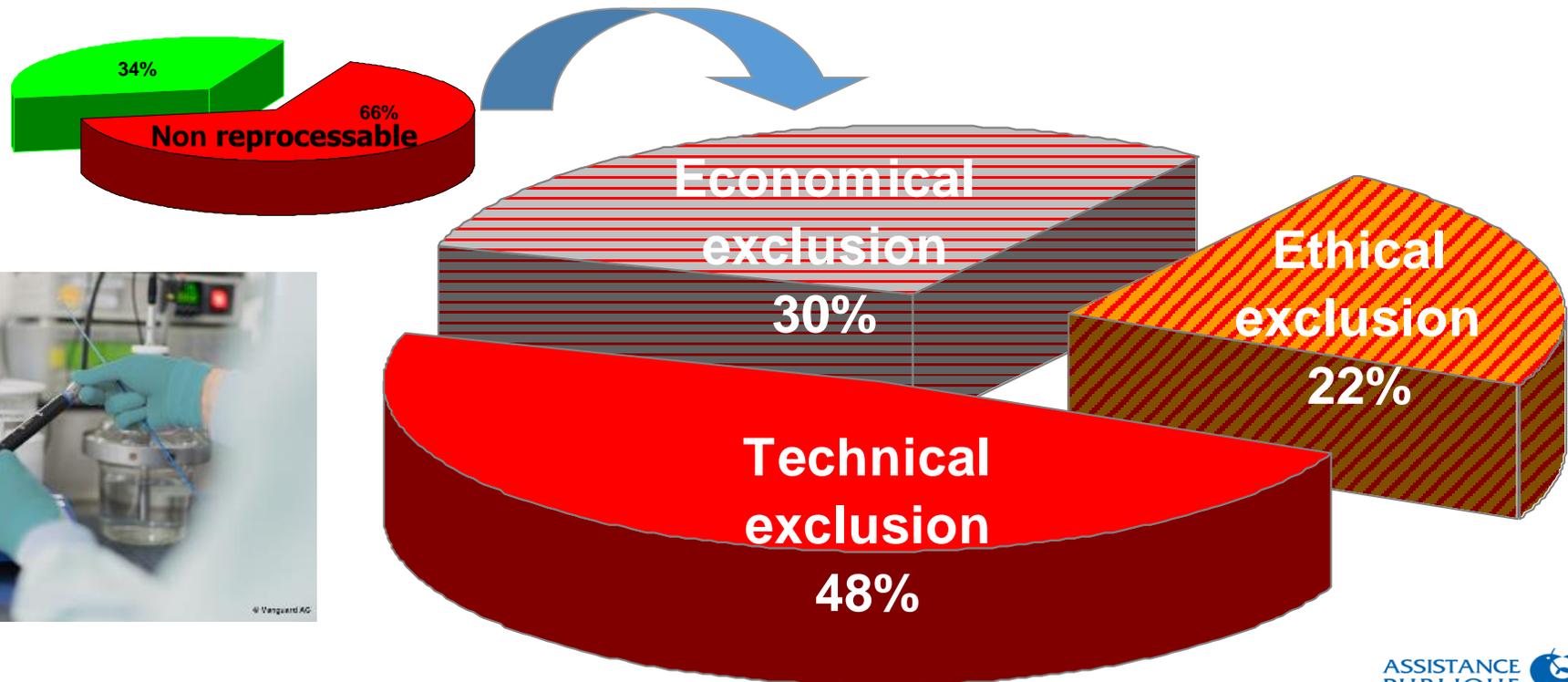




# Évaluation du retraitement des DMUU et la validation

- > 12.000 dispositifs évalués pour le retraitement
- > 3.700 dispositifs validés avec succès pour le retraitement et la réutilisation

RETRAITEMENT DM



20



# Critères de choix ou d'exclusion des DM pour le process de retraitement



## Ethique

- Implants

## Économique et écologique

- Faible nombre d'unités
- Coûts de validation élevés
- Contamination radioactive

## Critères d'exclusion dans le retraitement

- Informations insuffisantes sur le produit
- Incompatibilité avec les paramètres du processus
- Impossibilité de désassembler et d'assembler le produit
- Performances inadéquates en matière de nettoyage et de désinfection



CRITERES

21

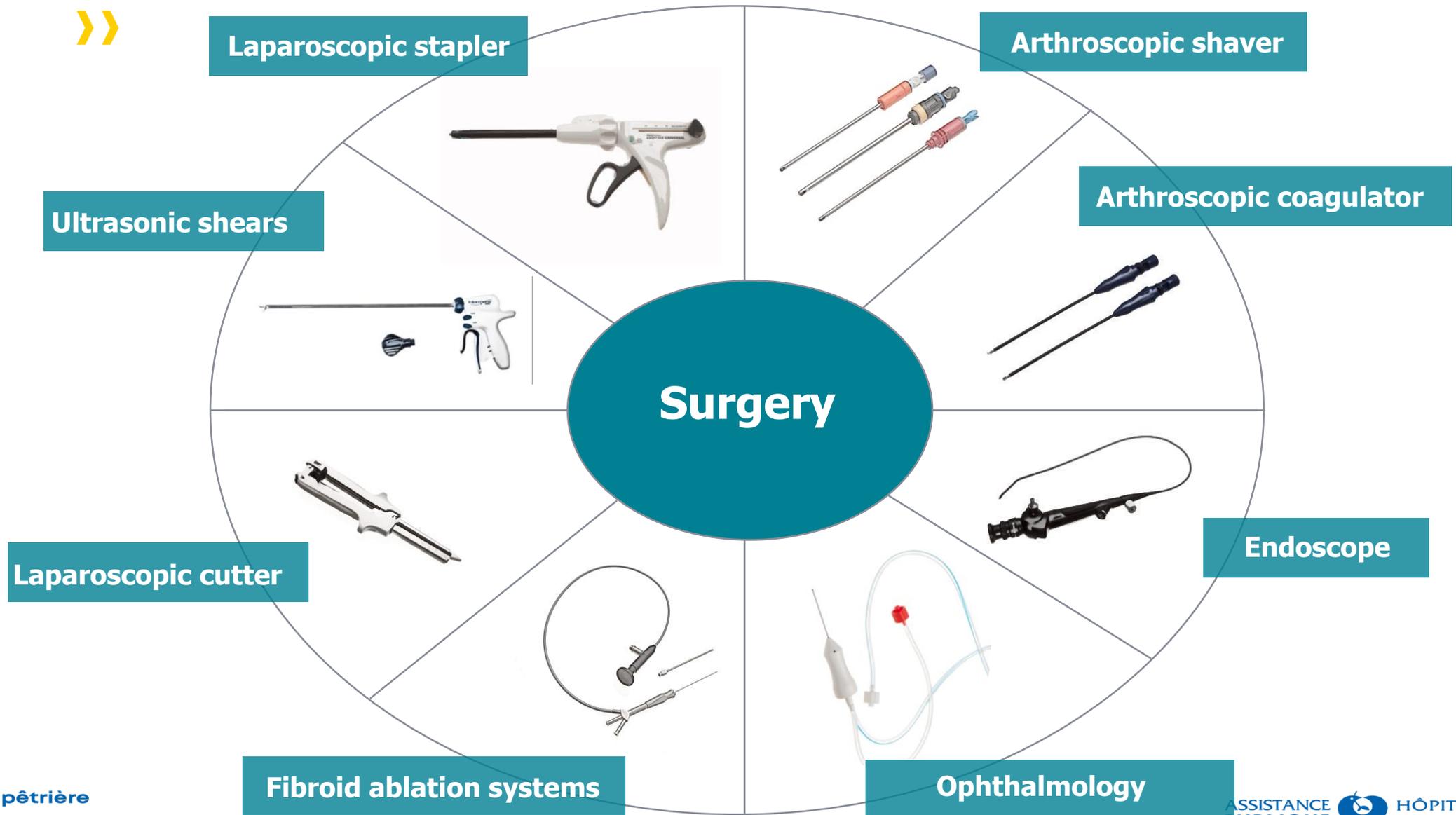


# Exemples: DM retraités





# Exemples: DM retraités





# Départ du DM du service utilisateur



- Immédiatement après l'utilisation, essuyage de la sonde avec un chiffon humide et non pelucheux, puis séchage
- Cathéters avec lumière : rinçage soigneux de la lumière avec de l'eau propre et froide. Le liquide ne doit pas pénétrer dans la pièce à main
- Utilisation de DD est interdit

PREPARATION DES DM

24



Packaging



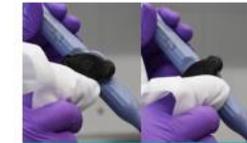
## Clean & Collect



### VORREINIGUNG

Sie benötigen keine Desinfektionsmittel! Die Vorreinigung erledigen Sie im Handumdrehen mit einem feuchten, fusselfreien Tuch. **Extra-Tipp für lumige Katheter:** für ein möglichst rückstandsfreies Lumen, den Katheter nach dem Eingriff am besten mit laufender Stand-by Spülung aus dem Patienten entfernen. In das Handstück darf keine Flüssigkeit eindringen!

1. Den Katheter unmittelbar nach Gebrauch mit einem feuchten, fusselfreien Tuch abwischen.



**Tipp:** Reinigen Sie die Zwischenräume in Ausgangsstellung (entspannter Stellung) und gebogener Stellung.



**Tipp:** Reinigen Sie von proximal nach distal (vom Griff zur Katheterspitze).

2. Katheter mit einem fusselfreien Tuch von proximal nach distal abtrocknen



**Katheter mit Lumen:** Das Lumen gründlich mit kaltem Wasser spülen. Achten Sie auch hier darauf, dass keine Flüssigkeit in das Handstück eindringt!



Verwenden Sie hierzu eine Luerkanüle und ziehen diese mit Aqua oder Leitungswasser auf. Spülen Sie den lumigen Katheter mit sanftem Druck.



Ziehen Sie die Luerkanüle anschließend mit Luft auf, und wiederholen den Vorgang. Stellen Sie noch einmal sicher, dass sich keine sichtbaren Verschmutzungen auf dem Produkt befinden.

### VERPACKUNG

Bringen Sie den Katheter in **Ausgangsstellung** („entspannter“ Zustand) und legen Sie den Katheter in **lockeren Schleifen** in den Sammelbeutel. Verwenden Sie nur **einen Beutel pro Produkt**. Vermeiden Sie Knick, indem Sie den Griff mit dem **Lueranschluß in Richtung Beutelfboden** in den Sammelbeutel legen. **Neuprodukte** unbedingt mit dem **Original-Label** (Herstellereingaben) in den Sammelbeutel legen. Den Sammelbeutel verschließen und in die Vanguard-Sammelbox legen.





# Emballage du DM pour transport vers l'usine de retraitement



- Enrouler la sonde et la mettre dans le sac de collecte
- Utiliser un sachet par produit
- Placer l'étiquette originale du fabricant (information du fabricant) à l'intérieur du sac en plus du dispositif
- Placer le sac dans la boîte de transport
- Éviter de le plier

Packaging



25

1 DM par sac



# Transport du DM



Produit préparé conformément aux instructions Nettoyer et collecter



Transfert : feuille à remplir et à placer dans dans la boîte

Boîte scellée



Un produit et l'étiquette originale du fabricant dans un sac à fermeture zip lock



Avant la collecte, placez la boîte dans le sac en plastique fourni.

Pour la collecte, appelez ou envoyez un e-mail à notre service clientèle ou à votre personne de contact sur place.



## Contrôle des DM en arrivant à l'usine



- Reception de la boîte de collecte scellée
- Contrôle de chaque DM pour vérifier qu'il n'y a pas de dommages visibles



CONTROLES A L'ENTREE

27



# Contrôle et nettoyage - désinfection des DM



- Nettoyage et désinfection des DM à l'arrivée dans un but de protéger le personnel du risque infectieux
- Désinfection des DM d'un seul client
- Les DM présentant un niveau élevé de contamination, des dommages mécaniques ou des produits incomplets ne sont pas inclus dans le processus de décontamination et sont éliminés avec les déchets médicaux



CONTROLE ET  
DESINFECTION DES DM

28



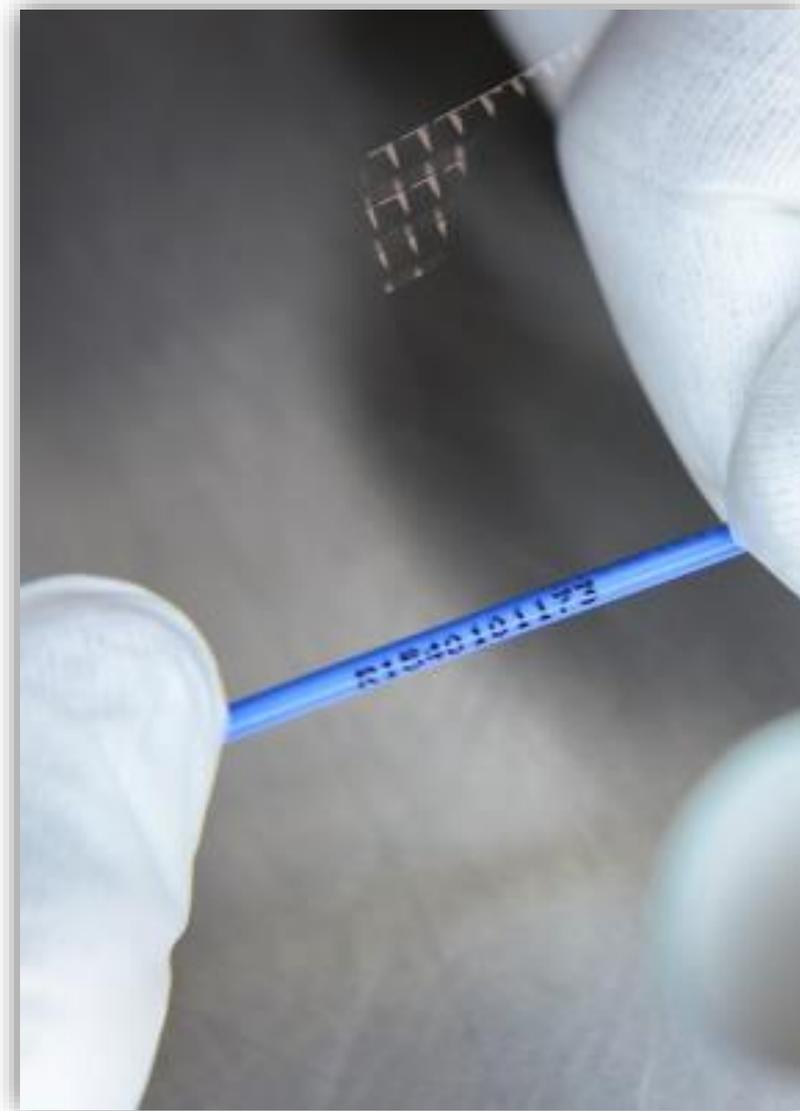
## Identification des DM



- Après désinfection: identification de tous les DM par un code à 10 chiffres au laser
- Introduction de ce code dans le système informatique de suivi des DM
- But: traçabilité des utilisations du DM et des étapes de reconditionnement
- Information du client que les DM sont entrés dans le processus de reconditionnement et de leur statut par le biais d'une confirmation d'entrée du produit

IDENTIFICATION

29





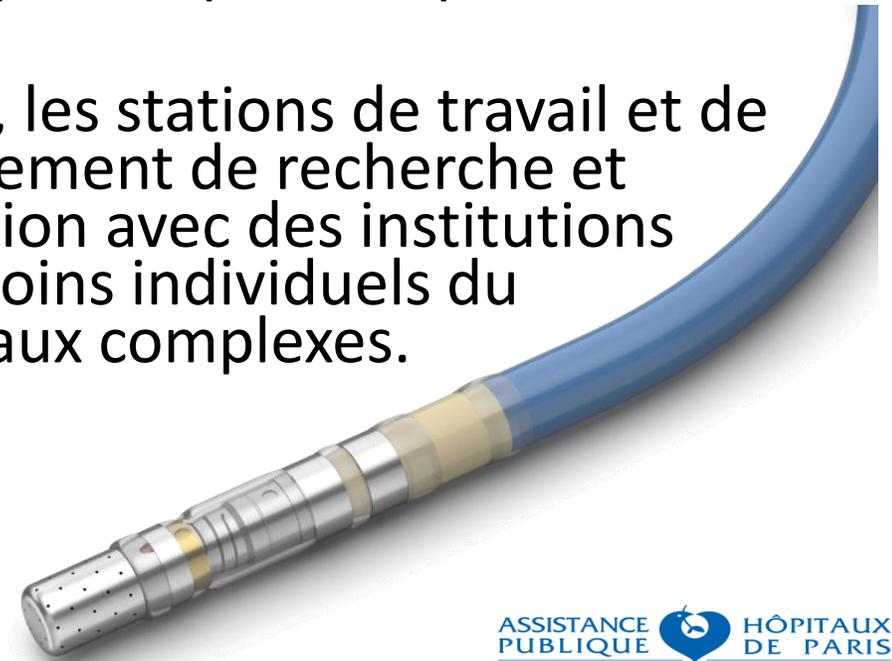
## Retraitement du DM



- Lors de la remise à neuf, le dispositif médical passe presque toutes les étapes du processus de développement et de production d'un nouveau produit
- Les dispositifs médicaux usagés font l'objet d'un contrôle à l'entrée, d'un nettoyage intensif, d'un contrôle avec de multiples vérifications techniques et de sécurité fonctionnelle pour obtenir les mêmes performances et la même qualité qu'un dispositif médical neuf
- Toutes les machines pour le nettoyage, les stations de travail et de test ont été développées par le département de recherche et développement, en partie en coopération avec des institutions scientifiques, et sont adaptées aux besoins individuels du reconditionnement de produits médicaux complexes.

Remanufacturing process

30





# Tests de vérification des DM



- Minimum 20 tests / DM



## Processus de nettoyage breveté

Les résidus restants sont évacués de la lumière à l'aide d'un système de nettoyage spécialement conçu à cet effet. Un contrôle volumétrique continu du milieu de préparation qui s'écoule dans la lumière est également effectué.



## Essai de fonctionnement mécanique

Nous testons les performances de chaque composant mobile. Dans le cas des cathéters à détection de force, nos processus garantissent une fonctionnalité sans faille.



## Tests microbiologiques

Pour confirmer l'efficacité du processus de nettoyage, chaque cathéter est contrôlé dans notre laboratoire L2-hygiène Vanguard à l'aide de la méthode OPA modifiée (conformément à la norme ISO 15883) afin de détecter d'éventuels résidus de protéines.



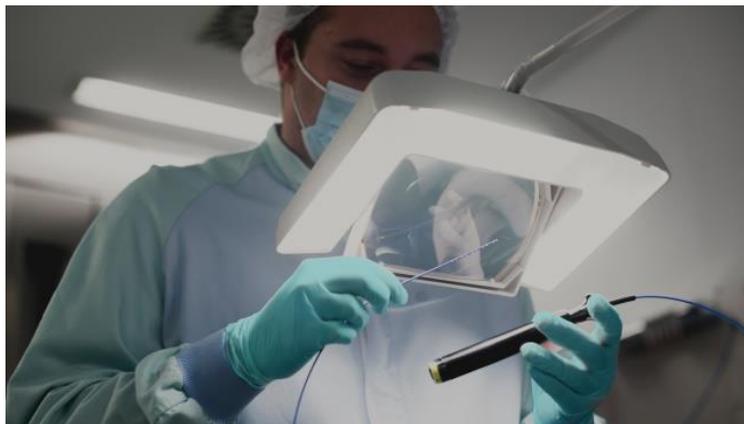
## Contrôles visuels

Nous inspectons le dispositif avec un grossissement allant jusqu'à 40 fois, en vérifiant qu'il n'y a pas de changement dans la forme de sa courbure ou de dommage sur toute la longueur du cathéter, de la connexion électrique à l'embout.



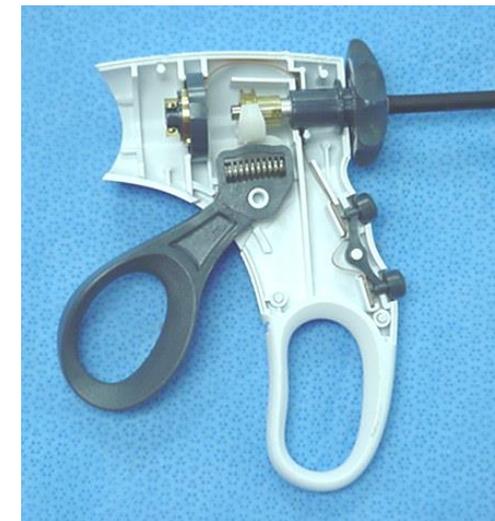
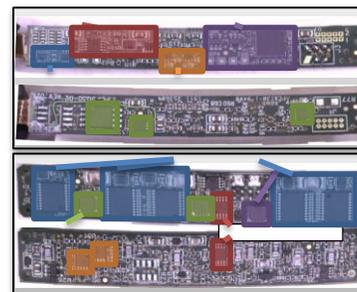
## Vanguard Product Verification (VPV)

Grâce à la technologie spécialisée de Vanguard, la fonctionnalité électrique de l'appareil est évaluée, depuis ses capteurs de température jusqu'à sa capacité électrique.





# Exemple de procédure de remise à neuf d'un DM

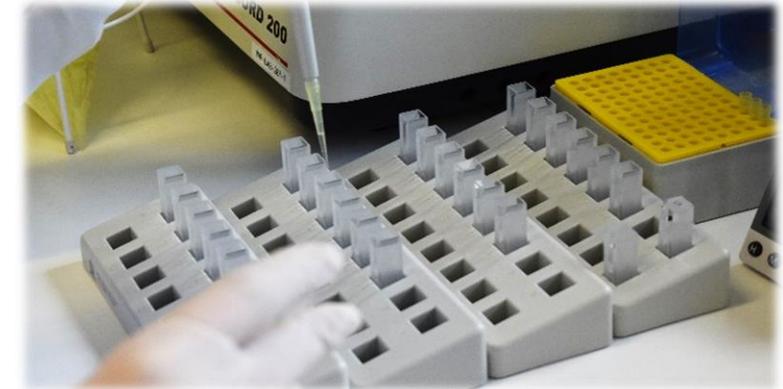




# Contrôle des process du nettoyage des

## DM

- Contrôle de l'efficacité du processus de nettoyage par la méthode OPA
- Détermination quantitative de la teneur en protéines résiduelles
- Ringage du DM avec une solution de dodécylsulfate de sodium (SDS)
- Examen photométrique pour déterminer les éventuels résidus de protéines
- Méthode adaptée à l'évaluation de la propreté des instruments creux (inspection visuelle impossible)





# Emballage du DM pour la stérilisation



- But: garantir l'intégrité des produits pendant le transport et le stockage ultérieur par les clients
- Contrôles de l'emballage stérile scellé
- Etiquettage sur l'emballage stérile du DM:
  - description du produit
  - nom du client
  - date de péremption
  - informations requises sur le fabricant d'origine



EMBALLAGE STERILE

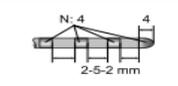
35

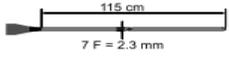
# Etiquettage CE

- Nombre de cycle de réutilisation
- Type de cathéter
- Type de pointe ou courbure du cathéter
- Longueur de l'électrode de tête
- Image de la poignée

**VANGUARD**  
Ablation Catheter uni BWA  
B-Type 7F 115cm 4p 2-5-2 TC

**VANGUARD**  
Ablation Catheter uni BWA  
B-Type 7F 115cm 4p 2-5-2 TC









1/4 Remanufactured    Ablation Catheter



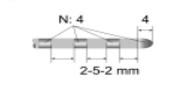

(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099

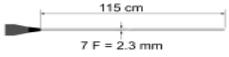
REF 33551    Vanguard AG    CE 2797  
SN 210000099    Landsberger Str. 266  
2017-10    12623 Berlin, Germany  
service@vanguard.de



---

**VANGUARD**  
Ablation Catheter uni BWA  
B-Type 7F 115cm 4p 2-5-2 TC








1/4 Remanufactured    Ablation Catheter




(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099

REF 33551    Vanguard AG    CE 2797  
SN 210000099    Landsberger Str. 266  
2017-10    12623 Berlin, Germany  
service@vanguard.de





VANGUARD Ablation Catheter uni BWA  
(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099





VANGUARD Ablation Catheter uni BWA  
(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099





VANGUARD Ablation Catheter uni BWA  
(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099





VANGUARD Ablation Catheter uni BWA  
(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099





VANGUARD Ablation Catheter uni BWA  
(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099





VANGUARD Ablation Catheter uni BWA  
(01)04038134344697  
(11)161027  
(17)171027  
(10)12345678  
(21)210000099



# Etiquettage CS

## Spécifications Communes: usage exclusif à l'Allemagne

### Avail F-Cournand 5F 115 4-pole Electrophysiology catheter

D1043201

Reprocessed by VANGUARD AG for:  
**Hjertecenter  
Kardiologi**

#### Avail F-Cournand 5F 115 4-pole Electrophysiology catheter

Length 115 cm  
Ø Shaft 1.65 mm / 5 F  
Electrodes 4  
Spacing 5 mm  
Connector Redel: 10 Pin

Tip F-Cournand

 : Cordis  
**REF** : F5-QRF-005-RT / 37C-5CR  
**LOT** : 30449812L

#### Avail F-Cournand 5F 115 4-pole Electrophysiology catheter

Length 115 cm  
Ø Shaft 1.65 mm / 5 F  
Electrodes 4  
Spacing 5 mm  
Connector Redel: 10 Pin

Tip F-Cournand

 : Cordis  
**REF** : F5-QRF-005-RT / 37C-5CR  
**LOT** : 30449812L

Contents: 1 Electrophysiology catheter (sterile)  
1 Package Insert (unsterile)



Order No.: 2021-201167  
**SN** : 2105020907  
 : 2022-02

1. reprocessing  
VANGUARD process

VANGUARD AG, Landsberger Str. 266, 12623 Berlin, Germany

Reprocessed by VANGUARD AG for:  
**Hjertecenter  
Kardiologi**



Order No.: 2021-201167  
**SN** : 2105020907  
 : 2022-02

1. reprocessing  
VANGUARD process

VANGUARD AG, Landsberger Str. 266, 12623 Berlin, Germany





## Marquage CE / CS



- Marquage CE: l'industriel devient propriétaire du DM et assume l'entière responsabilité du traitement
- L'acheteur reçoit des DM venant d'autres établissements sans connaissance de la provenance
- A la demande Vanguard peut redonner à un établissements ses propres DM
- Spécifications communes CS: l'établissement reste propriétaire de ses DM et garde une responsabilité légale associées à leur retraitement
- A ce jour Vanguard offre CE (Europe) et CS (Allemagne seulement)
- Deux autres industriels allemand proposent du retraitement CS en Allemagne
- A ce jour pas d'organismes notifiés en Europe pour certifié le retraitement CS

CE / CS

38



# Stérilisation et contrôles ultimes



- Stérilisation des DM à basse température
- Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- Contrôle des lots et contrôle visuel des produits

STERILISATION  
CONTROLES

39







## CONCLUSION



- Concernant l'usine Vanguard: le processus de retraitement des DM est très sophistiqué et ne semble pas possible au sein d'un établissement de santé en l'état actuel
- L'expérimentation en France devrait se faire avec 3 établissements pilotes : Bordeaux, Paris et Lyon
- Pour préserver les ressources de notre planète, la voie du retraitement de certains DM médicaux aujourd'hui à usage unique semblent une stratégie possible à adopter avec des partenaires sérieux

CONCLUSION

41



ELSEVIER

Disponible en ligne sur  
**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France  
**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DE L'ANM

## Avis inter-académique. Retraitement des dispositifs médicaux à usage unique aux fins de réutilisation<sup>☆</sup>

*Inter-academic opinion. Reprocessing of single-use medical devices for reuse*

Jacques Caton<sup>a,\*,b,1</sup>, Pierre-Yves Chambrin<sup>c,1</sup>, au nom d'un groupe de travail interacadémique des Académies nationales de Médecine, de Pharmacie et de Chirurgie

<sup>a</sup> Académie nationale de médecine, 16, rue Bonaparte, 75006 Paris, France

<sup>b</sup> Académie nationale de chirurgie, 15, rue de l'École de médecine, 75006 Paris, France

<sup>c</sup> Académie nationale de pharmacie, 4, avenue de l'Observatoire, 75006 Paris, France

Disponible sur Internet le 14 décembre 2023

<https://www.academie-medicine.fr/avis-inter-academie-retraitement-des-dispositifs-medicaux-a-usage-unique-aux-fins-de-reutilisation/>

MERCI POUR VOTRE  
ATTENTION