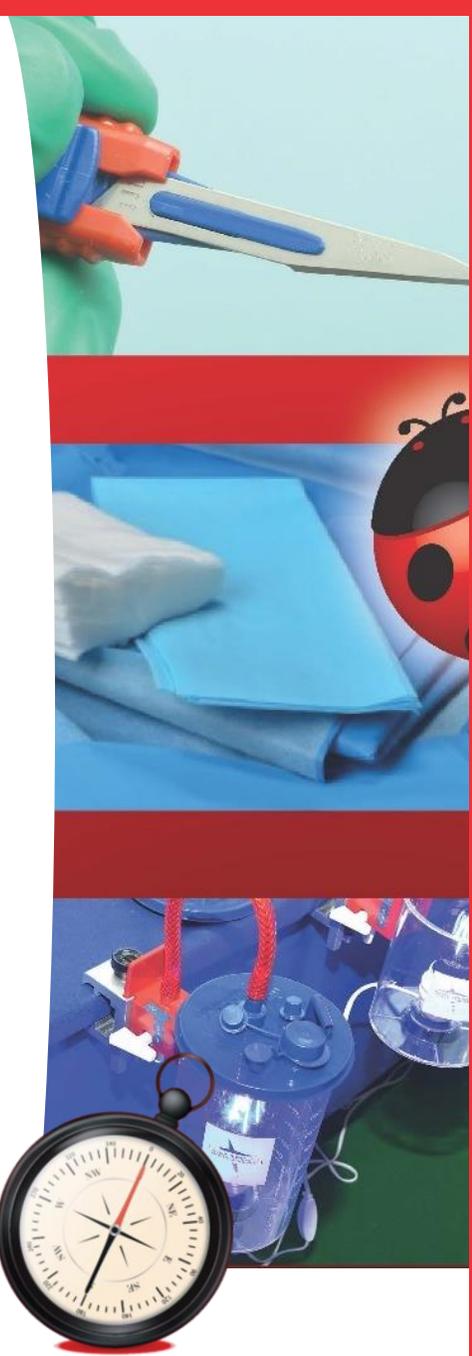


# Remplacement des phtalates: vision industrielle

Comment les sociétés du Groupe I-CAIR  
ont géré ce changement?



# Sommaire

- Introduction: présentation des produits
- Identification et quantification de la substance dans les références
- Recherche de matériaux de substitution
- Evaluation des risques
- Tests de performance
- Tests de sécurité
- Conclusion

# Introduction

Présentation du groupe I-CAIR



## Cair LGL

Dispositifs médicaux à usage unique en plastique pour perfusion, nutrition, chimiothérapie, respiration et aspiration

## IGL

Dispositifs médicaux pour la préservation des organes (solutions, machines et consommables)



# Etape 1: Identification et quantification de la substance

## Source :

- Veille réglementaire: Réglementation 2017/745 (MDR) et liste SVHC
- Notification des fournisseurs: arrêt/remplacement des matières/composants

## Recherche documentaire dans les documents fournis par les fournisseurs :

- Identification des composants concernés
- Identification des produits finis concernés

## Calcul de la quantité (masse/masse) de la substance dans le dispositif fini: prise en compte de la valeur max :

Si  $\leq 0,1$  % m/m: pas d'action

Si  $> 0,1$  % m/m: remplacement de la matière sur toute la gamme

# Recherche de matériaux de substitution

- Revue des spécifications attendues pour la matière
- Consultation de tous nos partenaires par les acheteurs

Si pas de solution par nos partenaires connus : ouverture du panel à d'autres fournisseurs



Qualification des  
nouveaux fournisseurs



Audit



Revue  
documentaire

# Evaluation des risques

## Si la recherche a abouti:

Réévaluation de la sécurité du dispositif avec la nouvelle matière:

- Faire une évaluation des documents des fournisseurs pour vérifier l'absence de nouveaux risques:
  - SVHC
  - Perturbateurs endocriniens (ex: phtalates)
  - Latex
  - Nitrosamines
  - Agents infectieux (ex: ESB et EST)

Si nouveaux risques, faire des études de sécurité (biocompatibilité et stérilité) du dispositif avec la nouvelle matière.

- Réévaluation des performances du dispositif avec la nouvelle matière.

# Evaluation des risques

## Si la recherche n'a pas abouti:

- Faire une mise à jour de l'analyse de risques
- Recherche bibliographique sur les conséquences médicales de la présence de la substances (taux d'incidence de la pathologie, population concernée,...)
- Mise à jour de l'analyse bénéfice/risque



# Tests de sécurité

## Requalification des procédés spéciaux (le cas échéant):

### → Nettoyage:

- Risques d'absorption de la substance nettoyante par la nouvelle matière qui diminue l'effet nettoyant du procédé:
  - Augmentation de la biocharge
  - Augmentation (qualitative et quantitative) des résidus du procédé sur le dispositif

### → Stérilisation: réévaluation de l'efficacité microbiologique

- Risques d'absorption de la substances stérilisante par la nouvelle matière qui diminue l'effet stérilisant du procédé
- Résidus du procédé de stérilisation: Oxide d'Ethylène (EtO) et Chlorhydrate d'Ethylene (ECH)



# Tests de sécurité

## Tests de biocompatibilité – series de normes NF EN ISO 10993:

- Caractérisation chimique (analyse quantitative et qualitative)
- Evaluation toxicologique
- Cytotoxicité
- Sensibilisation
- Irritation
- Autres tests (génétoxicité; toxicité systémique aiguë, subaiguë, chronique et subchronique; hémocompatibilité; pyrogénicité) selon les résultats et les risques

# Tests de performance

## Nouvelle matière :

- Modification des caractéristiques physiques du dispositif:
  - Rigidité/souplesse
  - Vieillissement
  - Fragilité sous la contrainte
  - Dimensionnel (épaisseur, porosité,...)
  - Fonctionnel
  
- Revue du dossier de conception (performances du dispositif):
- Évaluation des impacts du changement de matière sur les tests préalablement réalisés justifiant de la performance du produit
- Réalisation de nouveaux tests si nécessaire

# Conclusion

## Le changement de matière est un projet lourd :

- Chronophage
- Couteux :
  - 40 k€ pour la biocompatibilité complète
  - 40k€ pour la requalification de stérilisation
  - 20k€ pour la requalification du nettoyage
- Reprise complète de la conception d'un dispositif
- Intervention de nombreux experts (biocompatibilité, procédés spéciaux, réglementaire, conception)
- Validation par les organismes notifiés si nécessaire

Exemple du retrait du DEHP: 3 ans de projet avec un chef de projet à plein temps et une vingtaine d'experts impliqués