

Exemple 1 – Essai de fatigue d’un système d’implants dentaires

Ce sommaire n’a **jamais** été examiné par Santé Canada auparavant.

La demande comportait plusieurs essais présentés sous forme de tableau; un extrait est présenté ci-dessous :

Numéro du rapport	Description	Critères d’acceptation	Résultats (réussite/échec)
TR-XXXX (Fatigue)	Vérifier la résistance à la fatigue de l’implant dentaire XYZ dans la configuration de charge constituant le pire des scénarios. Cet essai s’applique aux implants, aux piliers et aux vis pour piliers proposés.	L’ensemble implant/pilier constituant le pire des scénarios doit pouvoir résister à 5 000 000 cycles à une charge ≥ 185 N selon ISO 14801. Trois ensembles d’implants doivent survivre, et aucun ne s’effondre après cinq millions de cycles.	Réussite, trois échantillons ont survécu à cinq millions de cycles à 250 N sans échec. Les critères d’acceptation de 185 N ont été respectés.

Manquant

- Discussion et justification du pire des scénarios
- Justification des critères d’acceptation puisque la norme ISO 14801 ne comporte pas de valeurs numériques

Exemple 2 – Durée de conservation de l’emballage

Ce sommaire n’a **jamais** été examiné par Santé Canada auparavant.

« L’emballage modifié doit permettre une durée de conservation de cinq ans, soit la même durée de conservation actuellement prévue par l’homologation. Des essais de stabilité et de performance ont été effectués pour confirmer la durée de conservation de cinq ans. Les essais de stabilité et de performance sont deux processus distincts. Les essais de performance évaluent l’interaction entre le système d’emballage et les produits en réponse aux contraintes imposées par les processus de fabrication et de stérilisation et l’environnement de manutention, d’entreposage et d’expédition. Les essais de stabilité doivent démontrer que le système de barrière stérile conserve son intégrité au fil du temps. Les rapports sur les essais de stabilité et les essais de performance sont inclus dans cette section. »

Manquant

- Sommaire distinct pour la durée de conservation et la validation de l’emballage
- Identification et justification des critères d’acceptation

- Nombre d'échantillons mis à l'essai pour chacun de ces éléments
- Détermination du vieillissement en temps réel ou accéléré
- Essais effectués sur l'emballage (résistance du scellé, pénétration des colorants)
- Résultats quantitatifs

Exemple 3 – Essais précliniques pour un système de chirurgie esthétique au laser

Ce sommaire a déjà été examiné par Santé Canada.

« Les rapports d'essai concernant les types d'essais effectués sont énumérés ci-dessous :

a) Rapports sur les essais techniques

Le rapport concernant les essais techniques sur le contrôle programmé du réglage de la puissance laser, les essais thermiques des dispositifs et les essais sur la température cutanée. Ces essais permettent de vérifier le contrôle programmé du matériel et de vérifier qu'il n'existe aucune condition susceptible de nuire au patient. L'essai portant sur le contrôle de la puissance optique par rapport au contrôle au moyen d'une tablette consiste à mettre à l'essai différentes méthodes de commande laser. La méthode de contrôle de la fréquence a été choisie parce qu'elle a fourni une réponse linéaire sur la plage complète de puissance.

Annexe T : Essais thermiques

Annexe U : Essais sur la température cutanée

Annexe V : Vérification des paramètres de sonde

Annexe W : Contrôle de la puissance optique par rapport au contrôle au moyen d'une tablette

b) Rapports sur les essais en laboratoire

Ces ensembles d'essais permettent de vérifier que le dispositif est conforme aux normes applicables. Les essais sont effectués par un organisme d'essais réglementaire indépendant. Les rapports sur les divers essais de sécurité électrique, essais de sécurité des lasers et essais de biocompatibilité confirment que les dispositifs sont sûrs.

Essais de sécurité électrique et de sécurité des lasers :

Annexe G : IEC60601-1 3^e éd.

Annexe H : IEC60601-1-2

Annexe I : IEC60601-2-22

Annexe J : IEC60825-1

Annexe K : IEC60601-1, 3^e éd. AT1

Essais de biocompatibilité :

Annexe M : ISO10993-5
 Annexes N et O : ISO10993-10

Manquant

- Aucune mention ou justification des critères d'acceptation
- Aucune méthode
- Aucun résultat quantitatif

Exemple 4 – Vérification et validation des logiciels

Ce sommaire a déjà été examiné par Santé Canada.

La demande comportait plusieurs essais présentés sous forme de tableau; un extrait est présenté ci-dessous :

Questions sur l'appareil	Nom du document	Description
<p>Quels sont les résultats des activités de vérification et de validation effectuées?</p> <p>Quels sont les défauts qui ont été consignés à la suite de cet essai?</p> <p>Quels essais de vérification et de validation ont été effectués pour l'appareil?</p> <p>Quels ont été les résultats observés des essais de vérification et de validation?</p>	<p>Documents du système XYZ : Rapport sommaire de vérification et de validation</p> <p>Rapports d'essai :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essai de vérification <ul style="list-style-type: none"> - Matériel - Logiciel de console de contrôle - Logiciels de service - Matrice d'interruption • Essai de validation 	<p>Ces documents résument les résultats des activités de vérification et de validation effectuées et les défauts consignés à la suite des activités de vérification et de validation effectuées sur le logiciel du système XYZ.</p>
<p>Quelles sont les anomalies non résolues existantes dans la version parue du logiciel de l'appareil?</p> <p>Quelles sont les justifications pour l'inclusion de ces éléments?</p>	<p>Anomalies non résolues</p>	<p>Ce document dresse la liste des rapports sur les écarts qui n'ont pas été corrigés dans l'appareil pendant le projet. La procédure standard a été suivie et exige que ces éléments soient examinés par la commission d'examen. Les critères d'examen sont inclus.</p>

Manquant

- Sommaires de l'un ou l'autre des rapports mentionnés
- Liste des anomalies non résolues et de leurs répercussions
- Critères d'acceptation