

# **R**ETRAITEMENT DU MATÉRIEL MÉDICAL À USAGE UNIQUE CRITIQUE ET SEMI-CRITIQUE

*Note de synthèse (version amendée)*

Préparé par  
**Raouf Hassen-Khodja**  
**Alfons Pomp**



Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM). Ce document est également offert en format PDF sur le site Web du CHUM.

Auteurs : Raouf Hassen-Khodja, M.D., M. Sc.  
Alfons Pomp, M.D., FRCSC, FACS

Pour se renseigner sur cette publication ou sur toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS)  
Centre hospitalier de l'Université de Montréal  
Bureau B06.8057  
1050, rue Saint-Denis  
Montréal (Québec) H2X 3J3  
Téléphone : 514 890-8000, poste 36132  
Télécopieur : 514 412-7460  
Courriel : [detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca](mailto:detmis.chum@ssss.gouv.qc.ca)

Comment citer ce document :

« Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS), Centre hospitalier de l'Université de Montréal. *Retraitement du matériel médical à usage unique critique et semi-critique*. Note de synthèse (version amendée). Préparé par Raouf Hassen-Khodja et Alfons Pomp. Juin 2024 ».

ISBN 978-2-89528-173-3

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

## TABLE DES MATIÈRES

---

TABLE DES MATIÈRES .....	3
MISSION.....	5
REMERCIEMENTS .....	6
RÉSUMÉ .....	7
SUMMARY .....	8
GLOSSAIRE.....	9
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES .....	11
<b>1 INTRODUCTION.....</b>	<b>12</b>
<b>2 RAPPELS SUR LE MMUU.....</b>	<b>12</b>
2.1 Données actuelles .....	12
2.2 Réglementation sur le MMUU.....	13
<b>3 MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE .....</b>	<b>14</b>
3.1 Résultats des différentes études sélectionnées .....	14
3.2 Critères de sélection .....	15
3.3 Type de synthèse proposé.....	15
<b>4 RÉSULTATS DE LA RECHERCHE .....</b>	<b>15</b>
4.1 Type de synthèse proposé.....	15
4.1.1 Incidents et accidents.....	15
4.1.2 Résultats d'études.....	16
4.1.3 Éthique et acceptation professionnelle de la réutilisation du MMUU .....	20
4.1.4 Données économiques.....	21
4.1.5 Autres données .....	21
4.2 Autres directives et recommandations.....	22
<b>5 DISCUSSION.....</b>	<b>23</b>
<b>6 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS.....</b>	<b>24</b>
<b>7 BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>24</b>
<b>ANNEXE A - RAPPEL SUR LES MMUU .....</b>	<b>32</b>
<b>ANNEXE B - RÈGLEMENTATIONS DISPONIBLES SUR LA RÉUTILISATION DU MMUU .....</b>	<b>34</b>
<b>ANNEXE C - STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE .....</b>	<b>37</b>
<b>ANNEXE D - PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES .....</b>	<b>39</b>
<b>ANNEXE E - ÉTUDES EXCLUES .....</b>	<b>40</b>
<b>ANNEXE F - INCIDENTS ET ACCIDENTS EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX .....</b>	<b>49</b>
<b>ANNEXE G - ÉTUDES SÉLECTIONNÉES .....</b>	<b>50</b>

## Liste des tableaux

Tableau 1 - Résumé des incidents et accidents déclarés par les principales institutions de santé au Québec pour la période de 2021-2022 .....	16
Tableau 2 - Exemples d'instruments critiques et semi-critiques .....	32
Tableau 3 - Classification de Spaulding des équipements/dispositifs médicaux et niveau de retraitement requis* .....	32
Tableau 4 - Méthodes de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques.....	33
Tableau 5 - Efficacité des procédures de nettoyage et de stérilisation.....	33
Tableau 6 - Réglementations sur l'utilisation de MMUU retraité dans le monde.....	34
Tableau 7 - Réglementations sur le MMUU au Canada.....	35
Tableau 8 - Résumé des avantages et des inconvénients du MMUU retraité.....	37
Tableau 9 - Résultats de recherche dans PubMed .....	38
Tableau 10 - Études exclues des sélections des banques de données Pubmed et Embase.....	40
Tableau 11 - Échelle de gravité des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux (MSSS) .....	49
Tableau 12 - Résumés des études incluses dans l'évaluation du CADTH (2023) .....	50
Tableau 13 - Résumés des études incluses.....	51

## MISSION

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a pour mission de conseiller les décideurs du CHUM dans leurs choix de technologies et de modes d'intervention en santé, en basant sa méthodologie sur les données probantes, les pratiques les plus efficaces dans le domaine de la santé et l'état des connaissances actuelles. En outre, en conformité avec la mission universitaire du CHUM, elle travaille à diffuser les connaissances acquises au cours de ses évaluations, tant au sein de la communauté du CHUM qu'à l'extérieur, contribuant ainsi à l'implantation d'une culture d'évaluation et d'innovation.

En plus de s'associer aux médecins, aux pharmaciens, aux membres du personnel infirmier et aux autres professionnels du CHUM, l'UETMIS travaille de concert avec la communauté de pratique. Cette dernière est composée des unités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé des autres centres hospitaliers universitaires, de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ainsi que du Réseau universitaire intégré de santé de l'Université de Montréal (RUIS de l'UdeM).

L'UETMIS participe également au processus permanent d'amélioration continue de la performance clinique. Elle travaille de concert avec l'équipe de la gestion de l'information à élaborer des tableaux de bord permettant une évaluation critique et évolutive des secteurs d'activités cliniques. L'UETMIS propose des pistes de solution contribuant à accroître la performance clinique par une analyse des données probantes et des lignes directrices cliniques, de même que des pratiques exemplaires. Cette démarche est réalisée en collaboration avec les gestionnaires (administratifs et cliniques).

## REMERCIEMENTS

---

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) tient à remercier l'ensemble de collaborateurs dans la finalisation de ce rapport.

L'UETMIS exprime aussi sa reconnaissance envers madame Duy-Ha Ta, agente administrative, qui a collaboré à l'élaboration finale de ce rapport.

### Divulgence de conflit d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

## RÉSUMÉ

---

Les économies de coûts et l'impact favorable sur l'environnement font que le retraitement du matériel médical à usage unique (MMUU) est accepté dans le monde entier; d'ailleurs, de nombreux pays ont intégré la réutilisation dans leurs politiques de services et de soins de santé. Certaines exigences sont nécessaires pour que la réutilisation du MMUU soit sûre et efficace, mais la grande hétérogénéité des types de MMUU complexifie l'élaboration de ces politiques. En ce qui concerne les instruments critiques et semi-critiques, les études restent peu nombreuses ou sont effectuées sans méthodologie rigoureuse. À ce jour, les résultats publiés restent favorables au retraitement de certains types de MMUU, sans pour autant permettre une généralisation. Il importe de définir clairement un processus rigoureux de désinfection et de stérilisation pour les dispositifs à usage unique pouvant être réutilisés. En outre, la fonctionnalité du MMUU retraité doit être évaluée avant toute réutilisation. Pour cela, des normes et un protocole bien défini sont nécessaires pour garantir le bon fonctionnement des installations de retraitement.

Compte tenu des limites des données disponibles sur le retraitement et de la réutilisation du MMUU critique et semi-critique et de l'augmentation des demandes, l'Unité d'évaluation et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) suggère de mettre en place un comité consultatif pour répondre aux besoins cliniques, juridiques et éthiques posés par le retraitement du MMUU. Ce comité, en partenariat avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), pourrait participer à l'élaboration d'une politique claire qui définit le contexte, les modalités, le type et l'organisation responsable du retraitement et du reconditionnement du MMUU.

## SUMMARY

---

Given the current fiscal climate in global healthcare and considering the environmental impact of medical waste the reprocessing of single use medical devices (SUD) is now accepted worldwide. Many industrial countries have integrated reprocessed devices into their health care and services policies. While there are well defined requirements for the reuse of SUDs to be safe and effective, the great heterogeneity among these types of devices makes an elaboration of a single all-encompassing effective policy complex.

Curiously, there are only few studies mostly carried out without rigorous methodologies, that address the sterility of reprocessed critical and semi-critical instruments. Published results remain favourable for some SUDs without allowing a generalization. Single-use devices that are to be reused should be clearly identified as having been submitted to a rigorous disinfection and sterilization process. In addition, the functionality of reprocessed SUDs should be evaluated prior to reuse. For this purpose, standards and well-defined protocols are necessary to ensure the validation of the proper operation of reprocessing plants.

Given the limitations of the available data on the reprocessing and reuse of critical and semi-critical SUDs the Health Technology Assessment Unit of the Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) suggests that an advisory committee be set up to clarify the clinical, legal, and ethical needs posed by the reprocessing of these devices. This committee, perhaps in partnership with the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), could participate in the development of a clear policy on the context, terms, type and organizations that may be responsible for the reprocessing and repackaging of SUDs.

## GLOSSAIRE

---

**Déchets d'activités de soins à risques infectieux (DASRI) :** tout article de soins contenant du sang ou un autre liquide biologique.

**Décontamination :** élimination d'agents pathogènes sur un objet ou sur une surface.

**Désinfection :** processus qui consiste à éliminer la plupart des micro-organismes pathogènes sur les objets inertes, à l'exception des spores [6].

**Désinfection de faible niveau :** permet de tuer la plupart des bactéries végétatives, certains champignons et certains virus à enveloppe. Elle ne tue pas les mycobactéries ni les spores.

**Désinfection de haut niveau :** détruit les bactéries végétatives, les mycobactéries, les champignons ainsi que les virus à enveloppe (ayant une membrane lipidique) et les virus sans enveloppe (sans membrane lipidique), mais pas nécessairement les spores bactériennes.

**Dispositif médical :** tout article, instrument, appareil ou matériel, incluant toutes ses composantes, utilisé à des fins de diagnostic, de traitement ou de soins de santé de l'être humain. Les dispositifs sont classés selon le risque d'infection que pose leur utilisation.

- *Dispositif non critique :* dispositif médical qui ne touche pas le patient ou qui entre en contact avec la peau saine seulement.
- *Dispositif semi-critique :* dispositif médical qui entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses, sans y pénétrer; le matériel semi-critique entre en contact avec la peau non intacte ou les muqueuses, sans les pénétrer. Une désinfection de haut niveau ou de niveau intermédiaire est nécessaire (sonde endotrachéale, bronchoscope, etc.).
- *Dispositifs critiques :* dispositif médical qui pénètre la peau, notamment l'appareil vasculaire ou les tissus stériles; le matériel critique pénètre les tissus stériles, notamment le système vasculaire (laparoscope, instruments chirurgicaux, aiguilles, etc.). Ces articles présentent un risque élevé d'infection s'ils sont contaminés par des micro-organismes, comme des spores. Le matériel critique qui sera réutilisé nécessite un nettoyage méticuleux et doit subir une stérilisation [2].
- *Matériel médical à usage unique (MMUU) :* dispositif jetable après usage, habituellement identifié ainsi par le fabricant, conçu pour une seule utilisation et non pour être retraité ou réutilisé chez un autre usager et, par conséquent, non accompagné d'instructions de traitement du fabricant.

**Nettoyage :** action d'enlever toutes les matières organiques et inorganiques présentes sur un dispositif ou une surface. Il se fait habituellement en utilisant des détergents ou des produits enzymatiques [5].

**Norme EN 556<sup>1</sup> :** dispositif médical pouvant être étiqueté comme stérile, si la probabilité théorique est égale ou inférieure à 1 sur 10<sup>-6</sup> qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif.

**Prions :** agents pathogènes de nature protéique, aussi appelés agents transmissibles non conventionnels (ATNC) et responsables de maladies neurodégénératives<sup>2</sup>. Ces agents pathogènes résistent aux procédés d'inactivation conventionnels qui sont efficaces contre les micro-organismes pathogènes habituels.

---

<sup>1</sup> EN 556 : Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage stérile (2001).

<sup>2</sup> Caractérisées par une perte neuronale au niveau du système nerveux central et une accumulation de la protéine prion physiologique de l'hôte (PrP cellulaire ou PrPc) sous forme anormale (PrPsc ou PrPres).

**Retraitement des dispositifs médicaux (RDM) :** inclut l'ensemble des étapes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux en vue de leur réutilisation.

Dans le rapport du SCENIHR<sup>3</sup>, le retraitement d'un dispositif médical représente l'ensemble des étapes nécessaires, comme la maintenance, le désassemblage, le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du dispositif médical, dans le but de permettre une réutilisation sans danger. Selon la loi allemande<sup>4</sup>, « le retraitement de dispositifs médicaux qui, selon leur utilisation prévue, doivent être pratiquement sans germes ou stériles, désigne les actions de nettoyage, de désinfection et de stérilisation, les procédures reliées comprises, ainsi que le test et la restitution de la sécurité technique et fonctionnelle, menés sur un dispositif médical après qu'il a été mis en service dans le but d'être réutilisé ».

**Restérilisation :** la stérilisation est l'élimination complète ou la destruction de toute forme de vie microbienne. Elle se fait par une méthode chimique ou physique, telle que l'utilisation de vapeur sous haute pression, de chaleur sèche ou de gaz d'oxyde d'éthylène [5].

---

<sup>3</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, « The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010.

<sup>4</sup> Loi MPG : MedizinProduktGesetz, littéralement « loi des produits de médecine ».

## ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES

---

ACMTS	Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada
AMDR	Association of Medical Device Reprocessors
CADTH	Canada Drug and Health Technology Agency
CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
DASRI	Déchets d'activités de soins à risques infectieux
DCI	Dispositifs cardiaques implantables
DM	Dispositifs médicaux
FDA	U.S. Food and Drug Administration
HTA	Health Technology Assessment
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
IRSST	Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et sécurité du travail
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Royaume-Uni)
MMUU	Matériel médical à usage unique
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence (Royaume-Uni)
OE	Oxyde d'éthylène
OEM	Original equipment manufacturer
OHTAC	Comité consultatif ontarien des technologies de la santé
PCI	Prévention et contrôle des infections
QALY	Quality-adjusted life year
RDM	Retraitement des dispositifs médicaux
RP	Reprocessed devices
SIMDUT	Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
UE	Union européenne
URDM	Unité de retraitement des dispositifs médicaux
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
vMCJ	Variant de la maladie de Creutzfeldt-Jacob

# 1 INTRODUCTION

La réutilisation du matériel médical à usage unique (MMUU) est une question complexe multifactorielle qui touche les volets sécuritaire, juridique, économique, éthique et organisationnel [49]. Un nombre croissant d'établissements, voire de systèmes de santé, dans le monde adoptent la réutilisation du MMUU après un retraitement<sup>5</sup>, et ce, souvent en l'absence de réglementation ou d'interdiction de cette pratique. La principale problématique en lien avec le retraitement reste son impact potentiel sur la santé des patients. En effet, la perte potentielle de l'intégrité fonctionnelle du dispositif médical et le risque de transmission de maladies infectieuses sont les éléments les plus importants [20]. Déjà en 2008, l'OMS avait estimé que certaines pratiques médicales avaient entraîné dans le monde 340 000 infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), 15 millions d'infections par l'hépatite B, un million d'infections par l'hépatite C et 850 000 abcès au site d'injection.

Le retraitement<sup>6</sup> et la réutilisation du MMUU se sont répandus ces dernières années et concernent une grande variété de dispositifs (en réanimation, en cardiologie, en chirurgie, etc.), avec un impact économique non négligeable. Cependant, les problèmes causés par une réutilisation inappropriée du MMUU sont multiples et sont dus aux caractéristiques physicochimiques et structurales des dispositifs médicaux, à la dégradation mécanique par des agents de nettoyage et des stérilisants chimiques [37] ou à la persistance d'agents de décontamination chimique qui se libèrent lors d'une réutilisation. Ces difficultés peuvent aussi être à l'origine d'une infection croisée<sup>7</sup> ou de la présence d'endotoxines bactériennes.

Le développement rapide des technologies de la santé et les coûts associés à leur utilisation ont soulevé l'option de la réutilisation du MMUU et toutes les contraintes éthiques et juridiques liées à cette solution : la réglementation sur le retraitement et la réutilisation du MMUU est toujours en évolution (voir l'annexe B, tableau 7).

L'objectif de cette synthèse contextualisée de la recherche en santé est de déterminer si le MMUU critique et semi-critique retraité présente un niveau de stérilité acceptable et sécuritaire pour les patients et les professionnels de la santé.

## 2 RAPPELS SUR LE MMUU

### 2.1 Données actuelles

On définit le MMUU comme un dispositif jetable identifié comme tel par le fabricant, et ne pouvant pas être retraité ou réutilisé chez un autre usager [28]. Cependant, cette définition a évolué au fil du temps. De nombreux hôpitaux aux États-Unis et en Europe pratiquent le retraitement et la réutilisation du MMUU [17], par exemple dans les laboratoires d'électrophysiologie cardiaque, où des appareils coûteux à usage unique sont fréquemment utilisés. Une enquête menée en 2020 auprès des membres de l'Association européenne du rythme cardiaque dans 34 pays a révélé que plus de 67 % des participants avaient déjà utilisé ou utilisaient encore des appareils d'électrophysiologie cardiaque retraités. Au Canada, les politiques sur la réutilisation du MMUU varient selon les provinces et les territoires, et seuls quelques hôpitaux ont déclaré officiellement le retraitement. Des enquêtes menées dans les hôpitaux canadiens publiées en 2008 ont révélé qu'environ 25 % des établissements de soins de santé ont retraité le MMUU. Cette tâche est de plus en plus effectuée par des retraiteurs commerciaux tiers [10; 25]. Du point de vue économique, la possibilité de réduire les rachats d'appareils, qui peut contribuer à réduire les coûts des interventions et à maintenir leur accessibilité aux patients, fait partie des arguments avancés par les personnes en faveur de la réutilisation du MMUU. Cependant, l'Organisation mondiale

---

<sup>5</sup> Dans le présent document, sauf indication contraire, nous utilisons le terme retraitement en nous référant indifféremment à la restérilisation ou au retraitement du MMUU.

<sup>6</sup> Nettoyer, désinfecter, stériliser, tester et reconditionner les dispositifs médicaux.

<sup>7</sup> Le *Pseudomonas aeruginosa* et les prions (maladie de Creutzfeldt-Jacob) sont très résistants aux méthodes conventionnelles de décontamination.

de la Santé (OMS), l'Organisation panaméricaine et l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé (MHRA) du Royaume-Uni ont soulevé un certain nombre de préoccupations concernant le retraitement du MMUU [44; 83]. L'OMS juge que chaque établissement de santé ou organisation devrait avoir une politique écrite claire concernant le MMUU et son retraitement (voir l'annexe A, tableaux 2 et 3).

Hormis les coûts financiers, la réutilisation du MMUU a un impact évident sur l'équilibre naturel des ressources naturelles et un effet bénéfique sur le développement durable. Cependant, le retraitement du MMUU nécessite une bonne gestion des risques avec l'objectif principal de fournir des soins de santé sécuritaires et optimaux pour la population. Du point de vue éthique, certains éthiciens estiment que le consentement éclairé d'un patient est nécessaire, car il est dans l'obligation du personnel médical d'informer le patient et de ne pas interférer avec son libre choix [26]. Cette position est soutenue par certains fabricants de MMUU d'origine.

La U.S. Food and Drug Association (FDA) classe le MMUU retraité en trois catégories [29; 80] (voir l'annexe B, tableaux 4 et 5) :

- **Classe I ou « non critique ».** Ce type de MMUU est destiné à un contact topique et ne pénètre pas dans la peau intacte, et est à faible risque : 47 % des appareils entrent dans cette catégorie et la plupart sont exemptés de réglementation.
- **Classe II ou « semi-critique ».** Ces instruments, soit environ 43 % de tous les appareils, entrent en contact avec des muqueuses intactes et ne pénètrent pas dans les zones normalement stériles du corps. Le MMUU retraité de classe II est considéré comme à risque moyen<sup>8</sup>.
- **Classe III ou « critique ».** Les instruments de cette classe entrent en contact avec des tissus ou des espaces corporels normalement stériles pendant leur utilisation. Les MMUU critiques retraités sont à haut risque<sup>9</sup> (10 % des appareils entrent dans cette catégorie).

## 2.2 Réglementation sur le MMUU

À l'échelle internationale, la réglementation et les pratiques varient considérablement, et la plupart des pays ont donné leur aval au retraitement du MMUU. Certains pays ont établi des lignes directrices et des normes de qualité plus strictes [53] (voir l'annexe A).

Au Canada, la pratique du retraitement et de la réutilisation du MMUU relève entièrement de la compétence provinciale<sup>10</sup> [11; 68]. Certaines provinces du Canada tolèrent ou autorisent le retraitement du MMUU par des entreprises tierces approuvées par la FDA aux États-Unis<sup>11</sup>. Santé Canada a collaboré avec l'Association canadienne des soins de santé pour produire des lignes directrices pour le retraitement du MMUU [70]; un comité de réutilisation<sup>12</sup> doit établir des procédures de retraitement écrites pour chaque type de MMUU ainsi que valider l'efficacité des procédures de retraitement et le protocole d'assurance qualité [69] (voir l'annexe B, tableaux 5 et 6).

---

<sup>8</sup> Risque partiel ou inconnu. Les fabricants doivent demander l'approbation de la FDA américaine en démontrant l'équivalence des risques avec un dispositif existant à l'aide d'une demande basée sur l'article 510 k de la loi américaine de la FDA.

<sup>9</sup> Risque élevé ou inconnu. Les fabricants doivent demander une approbation préalable à la commercialisation et la demande doit inclure des preuves cliniques de sécurité et d'efficacité.

<sup>10</sup> Pour les établissements de soins de santé publics ou financés par l'État.

<sup>11</sup> Problème d'adéquation entre système juridique canadien et critères de la FDA en cas d'événement indésirable associé à l'utilisation de MMUU retraité.

<sup>12</sup> Comprenant des membres de l'établissement chargés de l'administration, de la gestion des risques, de l'épidémiologie, de la prévention et du contrôle des infections, de l'ingénierie biomédicale, du traitement et de l'approvisionnement des dispositifs médicaux, des services médicaux et de la comptabilité. Le comité doit établir des politiques, s'assurer que des protocoles existent pour chaque dispositif retraité et surveiller le respect des procédures approuvées.

Aux États-Unis, pour la FDA, les dispositifs étiquetés « MMUU », mais retraités et réutilisés, sont traités de la même manière que les dispositifs neufs. Les repreneurs de MMUU de classes II et III doivent déposer auprès de la FDA américaine des demandes semblables à celles déposées par les fabricants de dispositifs d'origine.

En Europe, en 2017, les États membres de l'Union européenne (UE) ont adopté une position législative sur le retraitement de MMUU en vue de leur réutilisation, en vertu de l'article 17 du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (RMD)<sup>13</sup>. Le règlement européen 2017/745 donne la possibilité à chaque pays de choisir un niveau d'exigences adapté à ses pratiques (voir l'annexe B, tableau 5).

Dès 2018, la Belgique, la Suède et les Pays-Bas avaient intégré le règlement 2017/745 dans leur réglementation nationale, avec la possibilité de retraitement du MMUU. En France, la réutilisation n'a pu encore se mettre en place, faute d'un environnement réglementaire et logistique adapté. Au Royaume-Uni, la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) souligne la distinction entre le MMUU de retraitement hospitalier, non autorisé au Royaume-Uni, et les normes attendues des refabricants commerciaux de MMUU<sup>14</sup> [46].

En Asie, le Japon et l'Inde procèdent au retraitement du MMUU; toutefois, au Japon, un dispositif ne peut être retraité que s'il est étiqueté comme étant un produit à usage unique et s'il est indiqué dans le mode d'emploi que « la réutilisation est interdite ». Si la réutilisation d'un MMUU par un hôpital donne lieu à un incident médical, la responsabilité revient à l'hôpital, la réutilisation étant alors considérée comme hors indication.

### **3 MÉTHODOLOGIE DE LA RECHERCHE**

#### **3.1 Résultats des différentes études sélectionnées**

Notre sélection bibliographique a été effectuée dans un premier temps par une recherche systématique dans les différentes banques de données de recherche en santé : MEDLINE (interface PubMed), EMBASE, Current Contents, CINAHL (via EBSCO), Registre central Cochrane des essais contrôlés (interface Ovid), Researchgate et PROSPERO<sup>15</sup>. Seuls les articles publiés depuis 2015 ont été sélectionnés.

Une recherche manuelle a également été effectuée dans les bibliographies des articles relevés. Les moteurs de recherche de la Health Technology Assessment International (HTAi) et du Centre for Review and Dissemination du National Institute for Health Research (CRD NIRH-NHS) ont été utilisés pour détecter les éventuels avis ou recommandations non considérés.

Nous avons complété ce recensement avec la recherche de réglementations ou de lois appliquées dans le monde. En utilisant les mêmes concepts, une recherche a également été menée dans la littérature grise dans le moteur de recherche Google et Google Scholar. Les stratégies de recherche détaillées se trouvent aux annexes C (tableau 9) et D.

---

<sup>13</sup> Comprenant des membres de l'établissement chargés de l'administration, de la gestion des risques, de l'épidémiologie, de la prévention et du contrôle des infections, de l'ingénierie biomédicale, du traitement et de l'approvisionnement des dispositifs médicaux, des services médicaux et de la comptabilité. Le comité doit établir des politiques, s'assurer que des protocoles existent pour chaque dispositif retraité et surveiller le respect des procédures approuvées.

<sup>14</sup> « Dispositifs médicaux à usage unique : directives britanniques sur le remanufacturing » de la MHRA, publié en juin 2016, indique que : « un fabricant de remanufacturing confirme la conformité du MMUU remanufacturé avec la directive relative aux dispositifs médicaux pertinente et appose le marquage CE sur son produit ».

<sup>15</sup> PROSPERO vise à fournir une liste complète des revues systématiques enregistrées dès le début pour éviter les duplications et réduire les risques de biais de déclaration en permettant la comparaison de la revue terminée avec ce qui était prévu dans le protocole.

## 3.2 Critères de sélection

Voici les critères pris en compte dans cette note informative :

- **Limites temporelles** : en nous basant sur l'évolution de la technologie et des résultats présentés, nous avons limité notre recherche aux études et aux documents publiés depuis notre dernier rapport de synthèse (UETMIS-CHUM<sup>16</sup>, 2015).
- **Types d'études** : nous avons recherché toutes les études pertinentes sur l'utilisation de MMUU critique et semi-critique retraité. Nous avons inclus tous les rapports d'études ou de résumés publiés en français ou en anglais.
- **Population étudiée** : aucune limite de patients n'a été prise en considération dans notre analyse.
- **Intervention étudiée** : réutilisation du MMUU retraité.
- **Comparateurs** : MMUU neuf et dispositifs médicaux réutilisables, lorsqu'ils existent.
- **Indicateurs et résultats** : innocuité, efficacité, incidents (effets indésirables, infections) et décès.

Après avoir appliqué les critères d'inclusion et d'exclusion, nous avons effectué une vérification des informations critiques dans les études sélectionnées, incluant les auteurs, l'année de l'étude par rapport à celle de la publication, etc. Nous avons noté, le cas échéant, les différentes limites des études incluses et procédé au signalement des conflits d'intérêts potentiels.

## 3.3 Type de synthèse proposé

Cette note a pour objectif de résumer l'état de la question du retraitement et de la réutilisation de MMUU critique et semi-critique par les institutions sanitaires. Pour cette analyse, nous n'avons pas effectué de gradation des études à partir de grilles d'analyse. Nous avons ensuite résumé les résultats de l'évaluation selon une approche narrative. Dans ce document, nous nous sommes restreints aux mesures d'innocuité et d'efficacité, sauf dans des cas particuliers. Les études basées strictement sur les mesures d'effet économique et environnemental n'ont pas été considérées.

# 4 RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

La stratégie de recherche a produit une première liste de résultats comportant 361 articles sur la sécurité et l'efficacité de la réutilisation du MMUU. De cette liste initiale, 181 ont été écartés parce qu'ils étaient hors sujet ou ne répondaient pas aux critères de notre recherche, et 6 autres parce qu'ils étaient réservés à d'autres sections du rapport. Environ 105 études ont été exclues après une évaluation de leurs titres et de leurs résumés (voir l'annexe E, tableau 10). Sur les 48 articles restants, 23 ont été exclus à la suite d'une lecture détaillée du texte intégral. La recherche dans la littérature grise n'a pas permis de trouver d'autres publications pertinentes. Au total, 25 études ont été sélectionnées pour notre note de synthèse (voir l'annexe G, tableau 12).

## 4.1 Type de synthèse proposé

### 4.1.1 Incidents et accidents

Les données sur la fréquence des événements indésirables chez les patients liés au retraitement de MMUU sont souvent sous-déclarées et limitées. Au Québec, pour la période de 2021-2022 [28], 2 582 événements indésirables liés au retraitement de dispositifs médicaux (RDM) ont été rapportés, comparativement à 2 402 pour la période de 2020-2021.

---

<sup>16</sup> Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (UETMIS-CHUM).

Le tableau 1 présente les dernières données disponibles sur les incidents et accidents déclarés par les principales institutions de santé au Québec [28]. Pour la période de 2021-2022, les bris lors des étapes d'assemblage (594 incidents), le nettoyage (352) et l'emballage (DM, sans identification = 126) ont été à l'origine de la majorité des événements rapportés au Québec; le nombre d'incidents associés à du MMUU retraité était de six ». Il a été noté qu'un accident de gravité E<sup>17</sup> a été rapporté et a impliqué un risque d'infection avec une prolongation de la prise d'antibiotiques. Les autres accidents rapportés étaient de gravité C ou D<sup>18</sup>, n'ayant pas de conséquences sur les usagers. Le tableau 11 de l'annexe F détaille l'échelle de gravité des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux utilisés par le MSSSS.

**Tableau 1 – Résumé des incidents et accidents déclarés par les principales institutions de santé au Québec pour la période de 2021-2022**

ÉTABLISSEMENT	INCIDENTS	ACCIDENTS	TAUX (I + A)	
Centre hospitalier universitaire de Québec – Université Laval	687	31	718	17,36
Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec	102	1	103	66,2
Centre hospitalier de l'Université de Montréal	59	20	79	3,69
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	71	9	80	7,95
Centre universitaire de santé McGill	277	0	277	11,73
Institut de cardiologie de Montréal	14	1	15	75,76*

\*Taux élevé à cause du faible nombre d'opérations (n = 198)

Pour la période s'étalant entre août 1996 et décembre 1999, le système de déclaration des dispositifs médicaux de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) a documenté 245 événements indésirables associés à la réutilisation du MMUU, alors que pour la période allant de 2003 à 2006, seulement 65/434 événements indésirables étaient dus à un MMUU retraité (14,9 %) <sup>19</sup>. Tous ces événements indésirables avaient un degré de sévérité similaire à ceux rapportés pour les nouveaux appareils [80]. Dans une étude comparative sur les appareils de diathermie bipolaire et à ultrasons publiée en mars 2016, les résultats ont révélé que les appareils OEM sont près de cinq fois plus susceptibles d'être défectueux qu'un MMUU retraité [41].

#### 4.1.2 Résultats d'études

Au total, 19 études répondaient aux critères établis, 8 publications concernaient spécifiquement des dispositifs de cardiologie et 3 du MMUU utilisé en chirurgie. Les autres études reprenaient les résultats du retraitement et de la réutilisation de MMUU divers (urologie, chirurgie générale, orthopédie, implants, etc.) (voir l'annexe G, tableau 13).

#### Résultats d'études sur la réutilisation de MMUU

En 2017, Bhatia et collaborateurs ont évalué le degré de contamination microbiologique et la charge biologique présente sur les aiguilles d'aspiration à ultrasons endoscopiques (EUS) à usage unique retraitées [9]. Les auteurs

<sup>17</sup> Conséquences mineures et temporaires n'exigeant que des interventions non spécialisées.

<sup>18</sup> C : événement indésirable survenu sans conséquence ou présence d'inconvénients ne requérant aucune intervention additionnelle.

D : événement indésirable survenu sans conséquence ou des vérifications additionnelles ont dû être faites pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquences.

<sup>19</sup> En février 2000, la FDA avait estimé que 464 des 3 millions d'événements indésirables signalés auraient pu être attribués à la réutilisation de MMUU, ce qui signifie que 99,8 % des événements indésirables signalés pourraient avoir eu lieu avec de nouveaux dispositifs OEM.

ont conclu que des preuves objectives ont été apportées sur l'inutilité des tentatives de retraitement et que la réutilisation des aiguilles EUS devrait être interrompue.

En 2021, Chivukula et collaborateurs ont publié une évaluation comparative des dispositifs d'étanchéité vasculaires LigaSure™ retraités et neufs pour les matières organiques [13; 14]. Les auteurs notent l'insuffisance de l'efficacité des pratiques dans le retraitement manuel et de la gestion liées à ces dispositifs. Ils ajoutent que les résultats suggèrent que les procédures de retraitement des dispositifs critiques à usage unique devraient être réexaminées afin de garantir la propreté avant la stérilisation. Les auteurs concluent que des recherches cliniques supplémentaires sont nécessaires pour examiner le lien potentiel entre les dispositifs à usage unique retraités et les infections du site opératoire ou d'autres événements indésirables.

Dans une revue systématique publiée en 2022 sur le retraitement des dispositifs médicaux, le Health Research Board (HRB) a évalué les données liées à la stérilisation et au fonctionnement dans le cadre du retraitement de MMUU, puis les impacts financiers et environnementaux [42]<sup>20</sup>. Au total, 23 dispositifs ont été identifiés; 12 ont été étudiés dans 33 études in vitro, et 16 dans 19 études in vivo. Ces études couvraient toutes les catégories de risques des dispositifs. La date de publication des études in vivo incluses était comprise entre 1994 et 2021. Les études ont testé différentes méthodes : 14 méthodes de stérilisation, dont l'oxyde d'éthylène (n = 12) et le peroxyde d'hydrogène (n = 7). Le nombre de dispositifs testés pour la stérilité et/ou le fonctionnement dans chaque étude variait de 5 à 650 dispositifs (n = 23 études). Une étude a examiné 2 050 composants de dispositifs de fixation interne et 9 études n'ont pas indiqué le nombre de dispositifs inclus. Six études ont peut-être suivi des processus conformes à l'article 17 du RDM de l'UE<sup>21</sup>, mais aucune d'entre elles n'a fourni suffisamment d'informations pour le confirmer. Une des deux études sur les dispositifs de fixateur externe semble avoir suivi des normes de retraitement du RDM de l'UE. Pour les dispositifs cardiaques implantés (stimulateurs cardiaques et défibrillateurs), les processus de retraitement n'étaient pas alignés sur les normes (article 17 du RDM de l'UE) et aucun événement indésirable supplémentaire après un cycle de retraitement n'a été signalé. Cependant, la certitude des preuves est très faible. Les auteurs ont conclu que le retraitement entraîne des économies de coûts directs et indirects et que les économies marginales diminuent avec les cycles de retraitement ultérieurs. Cependant, la valeur des données probantes examinées en matière de coûts est également très faible. Les auteurs ajoutent que des études contrôlées randomisées de haute qualité, des études coût-efficacité et des études environnementales sont nécessaires afin de mieux comprendre la sécurité, les coûts et les impacts environnementaux du retraitement du MMUU. De plus, ces futures études devraient comparer les résultats entre les modèles de dispositifs, étudier ces modèles de manière séparée ou utiliser d'autres méthodes appropriées pour tenir compte de l'hétérogénéité potentielle au sein des types de dispositifs.

La CADTH a publié en 2023 une évaluation comparative de la sécurité du MMUU critique retraité par rapport au MMUU critique neuf [12]. En utilisant principalement les bases de données Cochrane des revues systématiques, la base de données internationale de la Health Technology Assessment (HTA) et les publications des agences internationales de la technologie de la santé, seules trois études non randomisées ont été relevées [34; 75; 84]. Les études comparaient les ports jetables retraités, les sondes Endolaser, les machines à suture et les ciseaux. Les résultats différaient selon le MMUU considéré (voir l'annexe G, tableaux 12 et 13).

### Résultats de la réutilisation de MMUU en cardiologie

De nombreux traitements avancés disponibles en cardiologie sont étiquetés comme MMUU, bien que rien n'empêche en soi leur reconditionnement et leur réutilisation. Différents résultats d'études publiées suggèrent que le retraitement pourrait être réalisable avec des cathéters, des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs automatiques implantables (DCI) reconditionnés [17; 18; 19; 30; 31; 36; 39; 54; 73]. Cependant, les conclusions des auteurs peuvent différer.

Déjà, en 2015, une évaluation comparative rétrospective du risque d'infection et du taux de dysfonctionnement des stimulateurs cardiaques et DCI réutilisés, avec les nouveaux dispositifs implantés à l'hôpital Groote Schuur (Le Cap, Afrique du Sud), a été effectuée [30]. Ainsi, 126 dispositifs implantés chez 126 patients entre 2003 et

---

<sup>20</sup> PROSPERO (ID : CRD42022365642).

<sup>21</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/AUTO/?uri=celex:32017R0745>.

2013 ont été analysés, dont 102 (81 %) étaient des stimulateurs cardiaques (51 réutilisés et 51 nouveaux) et 24 (19 %) étaient des DCI (12 réutilisés et 12 nouveaux). Les auteurs n'avaient noté aucune différence significative dans les performances entre les stimulateurs cardiaques et DCI réutilisés et neufs, les taux d'infection, les dysfonctionnements de l'appareil, la durée de vie de la pile et le retrait de l'appareil lors de complications. Les auteurs ont conclu que la réutilisation des stimulateurs cardiaques et des DCI est réalisable et sûre, et constitue une option viable pour les patients souffrant de bradiarythmies et de tachyarythmies.

En 2017, dans une étude évaluant un protocole de stérilisation reproductible pour le retraitement des DCI, Crawford et collaborateurs avaient conclu que les DCI peuvent être nettoyés et stérilisés selon une procédure standardisée [17]. Ce protocole permettait d'obtenir une réduction de 12 logs du produit inoculé, ce qui donne un niveau d'assurance de stérilité de  $10^{-6}$  <sup>22</sup>.

En 2018, Leung et collaborateurs ont rapporté les résultats d'une étude évaluant la sécurité et l'efficacité d'un cathéter de cartographie circulaire reconditionné (Stryker® Lasso NAV 2515) [39]. L'étude prospective concernait les performances d'un cathéter refabriqués chez 100 patients consécutifs subissant une ablation par fibrillation auriculaire (FA). Les auteurs ont conclu que l'utilisation de ces cathéters reconditionnés est sûre, efficace et fiable. En outre, l'utilisation généralisée de MMUU reconditionné offre la possibilité de générer des avantages économiques significatifs.

Dans une méta-analyse publiée en 2018, Sinha et collaborateurs ont relevé 9 études observationnelles publiées entre 2009 et 2017; elles concernaient 2 302 appareils (2 017 stimulateurs cardiaques, 285 défibrillateurs) et 5 études contrôlées (2 114 dispositifs; 1 258 nouveaux contre 856 réutilisés) [73]. Les résultats des études observationnelles ont montré que la réutilisation des appareils suivant des protocoles modernes n'a pas augmenté de manière significative le risque d'infection, de dysfonctionnement, d'épuisement prématuré de la pile ou de décès lié à l'appareil. Les auteurs ont conclu que la réalisation d'une étude contrôlée randomisée (ECR) prospective multicentrique de non-infériorité est justifiée.

Dans une étude brésilienne publiée en 2018 qui avait pour objectif de développer et de valider une méthode de réutilisation de cathéters électrophysiologiques (CE) non irrigués à usage unique, Lechsenring et collaborateurs avaient conclu que le traitement des CE a été vérifié à toutes les étapes et que la réutilisation des CE dans les conditions préétablies a été considérée comme sûre pour les patients et rentable pour l'établissement [36].

Enache et collaborateurs ont publié en 2019 une évaluation comparative de la sécurité et de l'efficacité de la réutilisation des défibrillateurs automatiques implantables restérilisés par rapport aux nouveaux dispositifs. Cette étude incluait 271 patients ayant reçu un DCI neuf ou usagé à l'Institut des maladies cardiovasculaires de Timisoara, en Roumanie [19]. Les auteurs ont noté que les DCI correctement vérifiés et restérilisés sont aussi sûrs que les dispositifs neufs. En raison du coût élevé des nouveaux DCI, leur réutilisation sécuritaire a un impact financier non négligeable et de profondes implications pour la santé des patients [19].

Dans une étude prospective de dossiers enregistrés entre janvier 2017 et août 2018 dans un hôpital de soins tertiaires (Amman, Jordanie), Jamal et collaborateurs ont publié les résultats sur l'innocuité et l'efficacité de la réutilisation de différents types de MMUU de cardiologie, retraités (jusqu'à trois fois) [31]. Cette étude incluait 818 patients admis pour une maladie coronarienne, une cardiopathie valvulaire, un événement coronarien aigu ou une insuffisance cardiaque. L'utilisation de MMUU retraité n'a pas engendré de différences significatives dans les résultats cliniques mesurés (fièvre, sepsis, saignements et mortalité toutes causes confondues). En 2019, les auteurs avaient conclu que la réutilisation de MMUU retraité serait bénéfique, en particulier dans les pays où les ressources sont limitées et où le système d'élimination des déchets est peu développé. Les auteurs ajoutent que ces recommandations ne devraient pas être étendues à des niveaux d'utilisation plus élevés ni être appliquées en l'absence d'un contrôle rigoureux du processus.

Dans une revue systématique et une méta-analyse publiées en 2021, Psaltikidis et collaborateurs ont effectué une évaluation comparative de la sécurité et de l'efficacité de stimulateurs cardiaques (PM, pour *pacemaker*) et

---

<sup>22</sup> NF EN 556 1 : la Norme européenne spécifie les exigences à satisfaire pour qu'un dispositif médical ayant subi une stérilisation terminale puisse être étiqueté « stérile ». Un dispositif médical peut être étiqueté stérile si la probabilité théorique est égale ou inférieure à  $10^{-6}$  qu'un micro-organisme viable soit présent sur ce dispositif.

de DCI neufs et réutilisés [54]. Sur la base des résultats de cette analyse, les auteurs ont conclu que les PM et les DCI peuvent être réutilisés de manière sûre et efficace. Ils ajoutent que des efforts doivent être déployés pour surmonter les obstacles réglementaires, techniques et éthiques afin de garantir leur implantation.

### Résultats des principales études sur la réutilisation des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques en chirurgie générale

En 2015, Lotfus et collaborateurs ont rapporté les résultats obtenus rétrospectivement lors d'un suivi de 7 mois d'utilisation de dispositifs de diathermie bipolaire et à ultrasons à usage unique d'origine (OEM) et des appareils retraités (RP) [41]. Les auteurs ont comparé les taux de défauts rapportés par les équipes chirurgicales, entre les dispositifs neufs et retraités. Les données ont porté sur 3 112 appareils. Les résultats indiquent une différence significative ( $p < 0,001$ ) entre les défauts signalés chez les dispositifs de diathermie bipolaire et à ultrasons OEM et ceux chez les RP. À partir des rapports de l'équipe chirurgicale, les auteurs ont conclu que les dispositifs de diathermie bipolaire<sup>23</sup> et à ultrasons à usage unique OEM étaient défectueux plus fréquemment que les dispositifs RP.

En 2017, lors d'une étude prospective, Visrodia et collaborateurs ont effectué une évaluation de l'efficacité du retraitement des dispositifs de ligature endoscopique (DLE) utilisés dans les varices œsophagiennes [81]. Les DLE ont été récupérés après utilisation clinique et leurs composants (capuchon, poignée et cordon) ont été soumis à un retraitement (nettoyage manuel, désinfection automatisée de haut niveau [DHN] et séchage à air pulsé). Les composants des DLE ont été échantillonnés pour des tests d'adénosine triphosphate (ATP) aux trois étapes, puis ont été envoyés à un laboratoire externe pour culture. Au total, 14 DLE utilisés en clinique ont été étudiés et 189 tests ATP et 41 cultures ont été évalués. Les auteurs ont conclu que le retraitement des DLE est efficace et que la contamination microbienne est peu fréquente et minime. Les auteurs ajoutent qu'en attendant que les DLE réutilisables soient disponibles, des efforts continus sont nécessaires pour mieux définir l'adéquation et les effets à long terme des DLE retraités.

Dans une étude randomisée bicentrique publiée en 2020, Mihanović et collaborateurs ont rapporté les résultats d'une évaluation comparative sur l'efficacité des scalpels Harmonic neufs et retraités, utilisés lors d'une appendicectomie laparoscopique [47]. Cette étude incluait 100 patients consécutifs ayant subi une appendicectomie laparoscopique et répartis de manière aléatoire dans des groupes MMUU neuf ou MMUU réutilisé. Les auteurs notent que les résultats de l'étude soutiennent la réutilisation des scalpels Harmonic, en particulier dans les contextes où les contraintes économiques pourraient entraver l'accès à la chirurgie mini-invasive à un plus grand nombre de patients. Cependant, les auteurs soulignent que les résultats obtenus lors de l'appendicectomie laparoscopique pourraient ne pas être reproductibles à d'autres interventions chirurgicales plus exigeantes.

### Réutilisation des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques dans le cas de la maladie de Creutzfeldt-Jacob

Parmi les agents infectieux, on compte les agents transmissibles non conventionnels, comme les prions (*proteinaceous infectious particle*). Les glycoprotéines du prion sont responsables d'encéphalopathies, telle la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Ces agents pathogènes adhèrent fortement à certains matériaux comme l'acier inoxydable, et il est difficile de les inactiver. Ils font partie des agents biologiques qui doivent être manipulés et traités dans des installations conformes spécifiques et réglementées<sup>24</sup> fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les industries et les laboratoires de recherche et d'enseignement où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes. Dans ce contexte, le Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR, Comité de la Commission européenne) a exprimé une préoccupation particulière concernant la contamination potentielle par des agents transmissibles comme les prions, pour lesquels l'élimination et l'inactivation ne sont pas

---

<sup>23</sup> Cette technique est souvent utilisée dans les opérations délicates, telles que la neurochirurgie et l'ophtalmologie. Elle utilise deux électrodes étroitement espacées pour fournir de l'énergie électrique à la zone localisée entre les deux.

<sup>24</sup> En France, il s'agit de l'Arrêté du 16 novembre 2021 fixant la liste des agents biologiques pathogènes pris par le ministère du Travail, de l'Emploi et de l'Insertion, le ministère des Solidarités et de la Santé et le ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation.

possibles<sup>25</sup> ou pour lesquels la procédure n'est pas compatible avec les matériaux généralement utilisés pour un dispositif médical à usage unique<sup>26</sup>. L'efficacité des méthodes dépend du niveau de contamination initial du dispositif médical. Les données expérimentales montrent qu'une infectiosité résiduelle importante demeure pour les instruments utilisés chez un malade symptomatique, malgré le nettoyage suivi de stérilisation<sup>27</sup> (voir l'annexe A, tableau 5). Dès 1997, des recommandations particulières ont été émises concernant le devenir du matériel médical souillé afin d'éviter la propagation des prions [1; 15].

Dans une évaluation basée sur des revues de la littérature, des avis d'experts et les modèles économiques publiés jusqu'en 2018, la National Institute for Health Research (NIHR) présente différentes stratégies visant à réduire le risque de transmettre la maladie de Creutzfeldt-Jakob chirurgicalement (MCTJc) [77]. Cette analyse a pour objectif de présenter une revue de modélisation économiquement rentable. Les résultats rapportés suggèrent que maintenir les instruments humides réduirait le risque de transmettre la maladie de Creutzfeldt-Jakob chirurgicalement ainsi que les coûts associés. Cependant, parmi les limites de l'étude soulevées par les auteurs, aucune preuve permettant d'étayer ou de réfuter les affirmations anecdotiques sur les inconvénients et les avantages des instruments réutilisables par rapport aux instruments à usage unique n'est disponible. De plus, le problème de décision était complexe en raison du manque de données robustes sur les paramètres de modélisation clés, tels que : l'efficacité des méthodes de décontamination actuelles et la période d'incubation associée à la MCJtc, les informations utilisées dans le modèle sont indirectes, car elles supposent que les réductions associées aux résidus protéiques se traduisent par des réductions du potentiel de transmission de la vMCJ, etc.

#### ***4.1.3 Éthique et acceptation professionnelle de la réutilisation du MMUU***

Les données concernant l'acceptation du MMUU par les professionnels sont quasi inexistantes. Parmi ces études, deux ont été publiées après 2015. En 2019, Wang et collaborateurs ont publié les résultats d'une étude transversale chinoise basée sur une enquête nationale. Cette étude a été effectuée à l'aide d'un questionnaire sur une plateforme réservée aux professionnels<sup>28</sup> [82]. Les auteurs ont noté que la plupart des réponses étaient en faveur du retraitement du MMUU, à condition que la sécurité et les prix bas soient garantis. Les auteurs ajoutent que le manque de recherches scientifiques pertinentes et les contradictions observées engendrent de nombreux défis pour les décideurs dans l'élaboration et l'amélioration d'une politique d'utilisation du MMUU retraité.

En 2019, dans le cadre d'enquêtes en ligne et de l'analyse d'articles portant sur les attitudes et les perceptions du retraitement et de la réutilisation du MMUU chez 214 participants, 77 % d'entre eux (165 participants) ne savaient pas que la Food and Drug Administration autorise le retraitement et la réutilisation du MMUU. Parmi les répondants, 65 % des médecins et 84 % des patients n'étaient pas informés. Les auteurs de cette étude ajoutent que 92 % des patients estimaient également que les hôpitaux ont la responsabilité d'informer les patients de cette pratique dans le cadre de leurs soins. Ce taux était de 68 % dans le groupe de médecins. Dans leur conclusion, les auteurs notent que même si les rares données sont en faveur de l'innocuité de cette pratique, les appréhensions demeurent et les résultats de l'enquête suggèrent qu'une sensibilisation est nécessaire pour réduire les inquiétudes des patients [24].

Une étude publiée en 2020 analyse les résultats d'une enquête effectuée par voie électronique, parmi des professionnels croates<sup>29</sup> [48]. L'enquête comprenait 10 questions sur les postes occupés par les répondants dans leur département, les pratiques réelles en matière de réutilisation de MMUU, les attitudes personnelles et les connaissances sur le cadre juridique existant. Les résultats du sondage ont montré que 92,5 % des

---

<sup>25</sup> Les méthodes classiques de décontamination ne sont pas efficaces sur les agents des maladies à prions.

<sup>26</sup> Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) « The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-Use », opinion adoptée le 15 avril 2010.

<sup>27</sup> Department of Health, CJD Incidents Panels. Management of possible exposure to CJD through medical procedures. Octobre 2001. <http://www.doh.gov.uk/cjd/consultation>.

<sup>28</sup> Période s'étalant du 26 juillet au 4 août 2015.

<sup>29</sup> 53 chirurgiens et les résidents en chirurgie.

participants ont réutilisé du MMUU (scalpels harmoniques, dissecteurs bipolaires, agrafeuses, trocarts à usage unique, pinces, etc.). Les auteurs remarquent que la réutilisation du MMUU en Croatie est généralisée, malgré les inquiétudes des chirurgiens concernés. Cependant, les auteurs de la publication notent que les chirurgiens connaissent peu ou pas les réglementations liées à cette pratique. Les auteurs soulignent la nécessité d'une formation continue et d'une préparation aux changements juridiques.

#### **4.1.4 Données économiques**

Le marché du retraitement du MMUU connaîtra une croissance de 15,93 % au cours des 5 prochaines années<sup>30</sup>. Pour l'année 2028, ce marché est évalué à 1 milliard USD. Selon L'Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) les revenus totaux économisés par les hôpitaux utilisant des dispositifs retraités s'élevaient à 471 millions de livres sterling en 2018. En revanche, selon les données de 2017 de l'AMDR, plus de 3 000 hôpitaux aux États-Unis ont acheté du MMUU retraité et certains hôpitaux en ont économisé davantage, soit plus de 600 000 USD par an, grâce à l'utilisation de MMUU retraité. Pour l'AMDR, le retraitement de MMUU a aidé quelques établissements de santé à réaliser des économies annuelles de plus de 12 500 USD par salle d'opération, qui est l'un des principaux contributeurs aux déchets médicaux et aux dépenses de chaîne d'approvisionnement d'un système de santé. Selon la mise à jour de janvier 2023 de l'AMDR, les hôpitaux réduisent leurs coûts en dispositifs médicaux de 25 à 40 % en utilisant des dispositifs retraités<sup>31</sup>. Cependant, certains fabricants d'appareils ont mis en garde contre le retraitement et la réutilisation du MMUU en raison des risques d'infection ou de malfunction [79].

#### **4.1.5 Autres données**

Des études ont montré que le MMUU est efficace dans d'autres spécialités orthopédiques (chirurgie de l'appareil locomoteur, etc.), mais il n'est pas clair si les instruments à usage unique pouvaient offrir des avantages économiques en chirurgie de la colonne vertébrale. C'est dans ce cadre qu'en 2021, dans une étude clinique prospective observationnelle, Galetta et collaborateurs ont comparé l'efficacité et les coûts associés au MMUU par rapport aux plateaux d'instruments réutilisables traditionnels [22]. Un total de 40 instruments ont été évalués : 20 instruments réutilisables et 20 de la catégorie MMUU pour les opérations de décompression lombaire (niveaux 1 à 3) et de fusion (niveau 1) de la colonne vertébrale. Les auteurs ont observé que le MMUU a permis de réaliser de plus grandes économies et de réduire le temps écoulé entre l'ouverture de l'emballage de l'instrument et son utilisation en chirurgie par rapport aux instruments réutilisables.

Dans une étude grecque publiée en 2021, Naoum et collaborateurs ont effectué une estimation des probabilités de complications peropératoires et postopératoires associées à l'utilisation unique et répétée de MMUU par un panel d'experts numériques [50]. Les auteurs l'avaient effectuée à l'aide d'une évaluation comparative de l'effet de coût net associé à la pratique réelle de l'utilisation répétée de MMUU par rapport à leur usage unique approprié dans l'opération de la cataracte. Les auteurs ont conclu que l'utilisation répétée de MMUU dans l'opération de la cataracte n'était pas appropriée et qu'elle mettait en danger la sécurité des patients, tout en engageant la responsabilité juridique du réutilisateur. De plus, selon les auteurs, les résultats montrent que la réutilisation du MMUU n'est pas rentable.

En 2023, il y a eu une évaluation du processus de désinfection, des avantages en matière de coûts, des inconvénients potentiels et du statut juridique de la réutilisation de MMUU en endo-urologie<sup>32</sup>. En utilisant les bases de données PUBMED, Embase et Cochrane Library, Ghorai et collaborateurs [23] ont colligé des articles publiés dans différents pays entre 1970 et mars 2023 qui évaluaient les économies de coûts, le dysfonctionnement des appareils, la désinfection ou le statut juridique. Les auteurs notent que les économies potentielles sur les frais médicaux constituent l'argument le plus convaincant en faveur du retraitement des

---

<sup>30</sup> <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-single-use-medical-device-reprocessing-market>.

<sup>31</sup> Source : <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-single-use-medical-device-reprocessing-market>.

<sup>32</sup> Ensemble de techniques interventionnelles pratiquées sur les voies urinaires basses (urètre, prostate et vessie) et hautes (rein).

dispositifs jetables. Ils ajoutent que, pour assurer la sécurité des patients et pour éviter les complications, la pratique doit être réglementée selon les normes de retraitement établies.

En 2023, une étude multicentrique randomisée a rapporté les résultats comparant l'utilisation d'endoscopes (cystoscopes) à usage unique avec celle d'endoscopes réutilisables pour le retrait de l'endoprothèse (stent) urétérale [32]. Les auteurs ont conclu que les résultats étaient comparables. Ils notent également un gain de temps significatif et une efficacité équivalente lors de l'utilisation de MMUU.

## 4.2 Autres directives et recommandations

**Centre d'expertise en retraitement des dispositifs médicaux (CERDM) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) :** en 2014, le CERDM de l'INSPQ a publié un guide de pratique. En ce qui concerne le MMUU de catégorie critique et semi-critique, le MSSS demande que les établissements souhaitant réutiliser le MMUU confient le retraitement à des entreprises officiellement reconnues par un organisme de contrôle et dont le produit final est conforme aux normes et aux exigences s'appliquant aux fabricants de tout MMUU, en s'assurant de satisfaire les exigences relatives à cette option<sup>33</sup>.

**Agrément Canada (Accreditation Canada) :** en 2017, Agrément Canada a émis un avis, qui mentionne que le retraitement du MMUU critique et semi-critique n'est pas permis sur place, conformément à la politique de l'organisation et à la réglementation provinciale ou territoriale [3].

**Joint Commission International (JCI) :** en 2017, l'un des chapitres du manuel de la JCI<sup>34</sup> intitulé *Prévention et contrôle des infections* comprend des exigences spécifiques lorsque les dispositifs à usage unique sont réutilisés [33]. La politique doit être conforme aux lois ou réglementations nationales ainsi qu'aux normes professionnelles. Grâce aux normes publiées dans la 6<sup>e</sup> édition des normes internationales d'agrément des hôpitaux de la Commission mixte, la JCI participe à la mise en place de pratiques sûres dans ce domaine. Le manuel *Prévention et contrôle des infections* comprend des exigences spécifiques lorsque les dispositifs à usage unique sont réutilisés. La norme PCI.7.1 exige que, si des dispositifs médicaux à usage unique sont réutilisés à l'hôpital, une politique hospitalière soit créée pour guider cette réutilisation. La norme PCI.7.1 fait référence à deux autres normes JCI pertinentes (normes ACC.6, QPS.8<sup>35</sup>). Ces deux normes dirigent la collecte et l'analyse des données relatives aux événements ou aux résultats indésirables chez les patients qui reçoivent des dispositifs à usage unique retraités [33].

En 2018, l'International Society for Infectious Diseases a publié une mise à jour du chapitre sur la réutilisation des dispositifs jetables dans son guide de contrôle des infections dans le milieu des soins de santé [38]. La société a souligné que la réutilisation de MMUU est une pratique courante et croissante qui peut être associée à des infections et/ou à un dysfonctionnement des dispositifs. Les auteurs ajoutent qu'un établissement engagé dans la réutilisation de MMUU doit avoir une politique spécifique à son établissement et travailler selon des lignes directrices claires pour garantir la sécurité des patients, en tenant compte des implications éthiques, réglementaires et juridiques.

---

<sup>33</sup> <http://www.inspq.qc.ca>.

<sup>34</sup> JCI : organisme indépendant à but non lucratif, la Commission mixte internationale (JCI) identifie, mesure et diffuse les meilleures pratiques en matière de qualité et de sécurité des patients dans le monde entier. Le Canada et les États-Unis ne font pas partie de cet organisme.

<sup>35</sup> La norme d'accès aux soins et de continuité des soins (ACC) ACC.6 se concentre sur l'identification des risques d'infection pendant le transport des patients, des médicaments et des fournitures, et prend des mesures pour prévenir la transmission de l'infection. Par exemple, les dispositifs à usage unique usagés pourraient être emballés pour être transportés vers l'installation de retraitement d'une manière qui pourrait entraîner l'acquisition ou la transmission de contaminants infectieux.

La norme QPS.8 sur l'amélioration de la qualité et la sécurité des patients (QPS) détermine la manière dont les hôpitaux collectent, analysent et utilisent les données pour améliorer la qualité et la sécurité des soins aux patients. La norme exige notamment que les hôpitaux collectent et analysent des données sur les infections nosocomiales et les épidémies de maladies infectieuses, qui constituent des points de risque pour la réutilisation de dispositifs à usage unique.

L'Association of Medical Device Reprocessors (AMDR) représente les intérêts juridiques et réglementaires des tiers transformateurs de MMUU<sup>36</sup>. L'AMDR souligne que ses membres offrent des normes de stérilité aussi élevées, voire supérieures, que le retraitement effectué en milieu hospitalier et qu'elles répondent aux mêmes exigences que les fabricants d'instruments médicaux. En juin 2022, l'AMDR a lancé les *Normes réglementaires mondiales pour le retraitement et la refabrication des dispositifs médicaux à usage unique*, la première feuille de route pour aider les hôpitaux et les systèmes de santé du monde entier à bénéficier de ces avantages<sup>37</sup>.

En 2022, Oturu et collaborateurs ont évalué l'état actuel de la refabrication des dispositifs médicaux, en tenant compte des différences entre les pays développés et les pays en développement (UK et Nigéria) [52.] Il a été noté que le nettoyage est un facteur clé pour garantir un processus de refabrication sûr qui minimiserait le risque d'infection pour les patients. Les auteurs notent que des recherches plus approfondies seraient nécessaires pour intégrer la méthodologie et le processus décrit dans le secteur médical.

## 5 DISCUSSION

Dans un contexte où les coûts des soins de santé augmentent, sans compter l'impact environnemental, les gestionnaires cherchent à optimiser l'utilisation des dispositifs médicaux, en particulier le MMUU. Ce dernier fait l'objet d'une attention accrue en raison du double impact potentiel, soit économique et environnemental, de leur réutilisation. Malgré un retraitement et une réutilisation d'une grande variété de MMUU, aucune étude scientifique rigoureuse n'a été réalisée à ce jour; les études des cycles de vie des différents types de MMUU retraités et de leurs coûts, pour évaluer les impacts environnementaux et économiques, sont encore limitées. En effet, l'évaluation environnementale de l'option « de réutilisation » est bien plus complexe qu'une évaluation de l'option à usage unique<sup>38</sup> : les résultats d'études comparant l'utilisation de MMUU retraité et la réduction partielle ou totale de l'utilisation de MMUU ou de ses composants restent rares et non confirmés [43; 74]. À part d'anciennes études cliniques sur la réutilisation de certains types de MMUU qui avaient montré une sécurité relative sans augmentation de risque d'infections ou d'incidents<sup>39</sup>, les données probantes sur l'innocuité et sur l'efficacité de la réutilisation du MMUU ne sont pas établies de manière formelle. Les résultats sont rarement comparables du fait de l'hétérogénéité des types de MMUU, de leurs caractéristiques physicochimiques et des conditions d'utilisation. En outre, ces résultats sont souvent contradictoires. De plus, il faut souligner l'insuffisance de données sur la contamination, sur le nombre de réutilisations du matériel et sur la perte de fonctionnalité du dispositif médical ciblé. Malgré ces limites, l'analyse de la FDA des événements indésirables liés aux dispositifs rapportés ne suggère pas un risque sanitaire accru lors de l'utilisation de MMUU retraité [21].

Sur le plan de l'acceptabilité de la réutilisation de MMUU, peu d'études concernent ce volet particulier. Les seules études publiées ne présentent pas de méthodologie scientifique rigoureuse [24; 48; 82].

En résumé, la réutilisation du MMUU est acceptée dans le monde entier. Ses avantages incluent non seulement des économies de coûts, mais aussi un impact favorable sur l'environnement. Cependant, certaines exigences doivent être remplies pour que la réutilisation du MMUU soit sûre et efficace. Un processus rigoureux de désinfection et de stérilisation doit être clairement défini pour les dispositifs pouvant être réutilisés, et la fonctionnalité du MMUU retraité doit être évaluée avant toute réutilisation. Des normes et un protocole bien défini sont nécessaires pour valider le bon fonctionnement des installations de retraitement. Il faut souligner que chaque type de MMUU et chaque contexte de soins de santé particulier peuvent avoir des lignes directrices et des critères différents pour guider les décisions de gestion de la qualité.

---

<sup>36</sup> Plusieurs millions de MMUU ont été retraités par ces compagnies.

<sup>37</sup> Source : <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/global-single-use-medical-device-reprocessing-market>.

<sup>38</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/health-care-waste>.

<sup>39</sup> Les cathéters d'électrophysiologie (EP), les ballons d'angioplastie, les instruments endoscopiques à usage unique, etc.

Du point de vue éthique, on estime que le consentement éclairé d'un patient est nécessaire : le personnel médical est dans l'obligation d'informer le patient et de ne pas interférer avec son libre choix<sup>40</sup> [26; 40]. Cette position est partagée par des fabricants de MMUU d'origine.

Lors de la mise en page de notre rapport, l'Agence des médicaments et des technologies de la santé du Canada (ACMTS\CADTH) a publié en mars 2024 une revue rapide sur le même sujet [1]. La moitié des données ont été publiées avant 2005 [2]. Les quatre autres études éditées après 2015 [34; 39; 75; 84] sont incluses dans notre évaluation. Dans cette étude, les auteurs ont conclu qu'il est difficile de comparer les résultats sur la sécurité du MMUU retraité à cause de l'hétérogénéité des populations étudiées, des résultats rapportés, des suivis et des méthodes de retraitement. Les auteurs soulignent la nécessité de mener des études de haute qualité à l'aide de protocoles de retraitement standardisés. Les conclusions de l'ACMTS/CADTH rejoignent celles de notre évaluation.

## 6 CONCLUSION ET RECOMMANDATIONS

De nombreux pays dans le monde intègrent dans leurs politiques de services et de soins de santé l'option du retraitement et de la réutilisation du MMUU. Le nombre important de types de MMUU et leur grande hétérogénéité complexifient cette décision. En ce qui concerne les instruments critiques et semi-critiques, les études restent peu nombreuses ou effectuées sans méthodologie rigoureuse<sup>41</sup>. Cependant, les résultats publiés restent favorables pour certains types de MMUU, sans pour autant permettre une généralisation. De nombreux facteurs contribuent à cela; en plus des caractéristiques physicochimiques des dispositifs, les particularités structurelles du MMUU occupent une place importante. Actuellement, la majorité des pays intégrant le retraitement et la réutilisation du MMUU le font par l'intermédiaire de compagnies tierces qui répondent à des exigences de stérilisation élevées et qui doivent répondre à des normes de reconditionnement strictes.

L'absence de réglementations et de normes ou standards applicables au Québec fait partie des réticences et des obstacles à l'intégration de cette pratique. Une orientation claire pour cette pratique et une politique éthique transparente permettraient la sauvegarde de l'intérêt du patient et une plus grande acceptabilité de la part des professionnels de la santé.

Compte tenu des limites des données disponibles sur le retraitement et la réutilisation du MMUU critique et semi-critique et de l'augmentation des demandes, l'Unité d'évaluation et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM) suggère de mettre en place un comité consultatif pour répondre aux besoins cliniques, juridiques et éthiques posés par le retraitement de MMUU. Ce comité, en partenariat avec le ministère de la Santé et des Services sociaux et/ou avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS), pourrait participer à l'élaboration d'une politique claire sur le contexte, les modalités, le type et l'organisation pouvant être responsable du retraitement et du reconditionnement du MMUU.

## 7 BIBLIOGRAPHIE

- 1- Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). La réutilisation du matériel médical à usage unique. Rapport préparé par Geneviève Martin et Lorraine Caron en collaboration avec Alexandra Obadia. ETMIS 2009;5 (2) : 1-99.
- 2- Agence de la santé publique du Canada. Lignes directrices pour la prévention et le contrôle des infections transmises par les appareils souples d'endoscopie digestive et de bronchoscopie 2011. <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/app-annB-fra.php>.

---

<sup>40</sup> Cette position est partagée par des fabricants de MMUU d'origine.

<sup>41</sup> Les conclusions du rapport de l'ACMTS/CADTH rejoignent les résultats obtenus lors de notre évaluation.

- 3- Agreement Canada. Reprocessing of Reusable Medical Devices for surveys after: January 01, 2019 Ver.14.
- 4- Alberta Health, Government of Alberta. Reusable & Single-Use Medical Devices Standards: Standards for the reprocessing of reusable medical devices and for the use of single-use medical devices in all health care facilities and settings. September 2019. ISBN 978-1-4601-4547-0.
- 5- Association des hôpitaux du Québec (AHQ) et de l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ La réutilisation du matériel médical à usage unique [MMUU]. Rapport du groupe de travail de AHQ) et de AMMIQ mai 2004 : 1-20.
- 6- Association for professionals in infection control and epidemiology, Inc. APIC guidelines for selection and use of disinfectants. AJIC août 1996; 24 (4) : 313-42.
- 7- Australian Commission on safety and quality in health care. Reprocessing of reusable medical devices in health service organisations : Australian Commission on safety and quality in health care. AS18/07. Publication date 12 December 2019.
- 8- BC Ministry of Health, Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Critical and Semi-critical Medical Devices in BC Health Authorities, at 65 (December 2011).
- 9- Bhatia V, Gupta A, Sharma S, Shandil R, Wadhawan M, Agrawal N, Kumar A. Residual contamination and bioburden after reprocessing of single-use endoscopic ultrasound needles: An ex vivo study. Dig Endosc. 2017 Mar;29(2):175-181. doi: 10.1111/den.12731. Epub 2016 Nov 13. PMID: 27634338.
- 10- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. The Agency; Ottawa: 2008. Supporting Informed Decisions Reprocessing of Single-use Medical Devices: National Survey of Canadian Acute-care Hospitals [Internet][http://www.cadth.ca/media/pdf/334A\\_Reprocessing-SUDs%20National-Survey\\_tr\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/334A_Reprocessing-SUDs%20National-Survey_tr_e.pdf) [HTA Technology Report No. 104.
- 11- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessing Single-Use Medical Devices: An Update of the Clinical Evidence and An Environmental Scan of Policies in Canada, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (June 23, 2010) [hereinafter CADTH Report].
- 12- Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. Reprocessed Single-Use Medical Devices. (CADTH reference list: summary of abstracts). Ottawa: CADTH; 2023 Jun.
- 13- Chivukula S Ramesh, Lammers S, Wagner J. Assessing organic material on single-use vessel sealing devices: a comparative study of reprocessed and new LigaSure™ devices August 2021Surgical Endoscopy 35(9) DOI:10.1007/s00464-020-07969-8.
- 14- Chivukula SR, Lammers S, Wagner J. Correction to: Assessing organic material on single-use vessel sealing devices: a comparative study of reprocessed and new LigaSure™ devices. Surg Endosc. 2022 Mar;36(3):2218-2219. doi: 10.1007/s00464-021-08862-8. Erratum for: Surg Endosc. 2021 Aug;35 (8): 4539-4549. PMID : 34862563; PMCID : PMC9172845.
- 15- Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec (CETS). La réutilisation des cathéters à usage unique et les risques de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob : mise à jour. Montréal, Qc : CETS; 1997.
- 16- Cowling, T., DE Léséleuc, L. (2015). Le retraitement des matériels médicaux à usage unique : mise à jour 2015. Analyse de l'environnement, (48). Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé, p. 4. Repéré à [https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/ES0292\\_SuMD\\_Reprocessing\\_fr.pdf](https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/ES0292_SuMD_Reprocessing_fr.pdf).
- 17- Crawford TC, Allmendinger C, Snell J, Weatherwax K, Lavan B, Baman TS, Sovitch P, Alyesh D, Carrigan T, Klugman N, Kune D, Hughey A, Lautenbach D, Sovitch N, Tandon K, Samson G, Newman C, Davis S, Brown A, Wasserman B, Goldman E, Arlinghaus SL, Oral H, Eagle KA. Cleaning and Sterilization of Used Cardiac Implantable Electronic Devices with Process Validation: The Next Hurdle in Device Recycling. JACC Clin Electrophysiol. 2017 Jun;3(6):623-631. doi: 10.1016/j.jacep.2016.12.007. Epub 2017 Mar 29. PMID: 29759437.

- 18- Crawford TC, Eagle KA. Reuse of catheters and devices labelled for single use: evidence, recommendations and oversight. *Heart Asia*. 2018 Nov 9;10(2) : e011033. Doi : 10.1136/heartasia-2018-011033. PMID: 30556816; PMCID: PMC6267467.
- 19- Enache B, Şoşdean R, Macarie R, Dodinot B, Pescariu S. Assessing the safety of implantable cardioverter-defibrillator reuse-A retrospective case-control study. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2019 Aug;42(8):1095-1098. doi: 10.1111/pace.13742. Epub 2019 Jun 30. PMID: 31197857.
- 20- Eucomed Industry. Guide for Manufacturers to Implement the Requirement Introduced by Directive 2007/47/EC for Information on Single-Use Medical Devices. Eucomed; 2009.
- 21- FDA. Reprocessing of single-use devices: Food and Drug Administration; 2009 Aug 21 [4 p]. [www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121093.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/ReprocessingofSingle-UseDevices/ucm121093.htm).
- 22- Galetta MS, Divi SN, Shapses MA, Hartman JB, Nicholson KJ, Goyal DKC, Fang T, Mangan JJ, Kaye ID, Kurd MF, Woods BI, Radcliff KE, Rihn JA, Anderson DG, Hilibrand AS, Kepler CK, Vaccaro AR, Schroeder GD. Processing and Handling Cost of Single-use Versus Traditional Instrumentation for 1 Level Lumbar Fusions. *Clin Spine Surg*. 2021 Feb 1;34(1): E39-E44. Doi: 10.1097/BSD.0000000000001033. PMID: 32554985.
- 23- Ghorai RP, Kumar R. Reuse of Single-Use Devices in Endourology: A Review. *J Endourol*. 2023 Nov 21. doi:10.1089/end.2023.0367. Epub ahead of print. PMID: 37885229.
- 24- Grantcharov P, Ahmed S, Wac K, Rivas H. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: perceptions and concerns of relevant stakeholders toward current practices. *Int J Evid Based Healthc*. 2019 Mar;17(1):53-57. doi: 10.1097/XEB.0000000000000146. PMID: 29847410.
- 25- Hailey D, Polisena J, Jacobs P, Ries N, Moulton K, Noorani H, Gardam M, Normandin S, Lafferty S. Reprocessing of single-use medical devices in Canada [Technology overview number 41]. Ottawa : Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008.
- 26- Hall, W. (1991] Ethical issues in the reuse of single-use medical products. In “Reuse of single-use medical devices: reviewing the issues”. Chatswood, NSW: Medical Industry Association of Australia Inc., pp. 45-49. <http://www.beckersasc.com/ascsupplychainmaterialsmanagement/reprocessingsavesupto20kperorannually.html>. Beckersasc.com.
- 27- Institut national de santé publique du Québec [INSPQ] 2023. Centre d’expertise en retraitement des dispositifs médicaux [CERDM]. Surveillance des incidents et accidents liés au retraitement des dispositifs médicaux au Québec : résultats 2021-2022. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/retraitement-des-dispositifs-medicaux/surveillance>.
- 28- ISSST Comparing the Financial Impacts of Single-Use versus Reprocessed Medical Devices 2013.
- 29- Jacobs P, Akpınar I. Single-use medical devices: economic issues. *Heart Asia*. 2018 Nov 9;10(2): e011034. doi: 10.1136/heartasia-2018-011034. PMID: 30556542; PMCID: PMC6267293.
- 30- Jama ZV, Chin A, Badri M, Mayosi BM. Performance of re-used pacemakers and implantable cardioverter defibrillators compared with new devices at Groote Schuur Hospital in Cape Town, South Africa. *Cardiovasc J Afr*. 2015 Jul-Aug;26(4):181-7. Doi : 10.5830/CVJA-2015-048. PMID : 26407220; PMCID : PMC4683290.
- 31- Jamal Wadi. Clinical-outcome-with-the-use-of-the-reprocessed-singleuse-devices-in-cardiac-catheterization-laboratory-2329-8731-1000187 February 2019 DOI:10.4172/2329-8731.1000187.
- 32- Johnson BA, Raman JD, Best SL, Lotan Y. Prospective Randomized Trial of Single-Use vs Reusable Cystoscope for Ureteral Stent Removal. *J Endourol*. 2023 Oct;37 [10]: 1139-1144. doi: 10.1089/end.2023.0134. PMID: 37565290.
- 33- Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals, 6th Edition. Joint Commission Resources, Oak Brook, Illinois, USA, 2017.

- 34- Jokar M, Larti N, Zarei M, Melali H, Zabihirad J, Maraki F, Jazini Dorcheh S, Kelidari B. Comparative Study of the Incidence of Port Site Infection in Disposable Ports and Reprocessed Disposable Ports in Laparoscopic Cholecystectomy. *Surg Laparosc Endosc Percutan Tech.* 2022 Dec 1;32(6):650-654. doi: 10.1097/SLE.0000000000001104. PMID: 36223293.
- 35- Landro, Laura [20080319]. "Hospitals Reuse Medical Devices to Lower Costs WSJ.com" <http://online.wsj.com/article/SB120588469924246975.html>. Online.wsj.com.
- 36- Leichsenring ML, Psaltikidis EM, de Oliveira Figueiredo MJ, Moretti ML, Trabasso P. Conception and validation of a protocol for reuse of non-irrigated electrophysiology catheters in a Brazilian teaching hospital. *J Interv Card Electrophysiol.* 2018 Jan;51(1): 45-50. doi: 10.1007/s10840-017-0301-3. Epub 2017 Dec 11. PMID: 29230637.
- 37- Lenzer JICIJ reporters. Medical device industry: international investigation exposes lax regulation. *BMJ* 2018;363:k4997. 10.1136/bmj.k4997 30473543.
- 38- de León-R.S.P., Guide to infection control in the healthcare setting. Reuse of disposable devices. Chapter Editor: Bearman G. l'International Society for infectious diseases Last updated: February 2018.
- 39- Leung LW, Evranos B, Grimster A, Li A, Norman M, Bajpai A, Zuberi Z, Sohal M, Gallagher MM. Remanufactured circular mapping catheters: safety, effectiveness and cost. *J Interv Card Electrophysiol.* 2019 Nov;56(2):205-211. doi: 10.1007/s10840-018-0497-x. Epub 2018 Dec 26. PMID: 30588568; PMCID: PMC6848800.
- 40- Lindsay, BD.; Kutalek, SP.; Cannom, DS.; Hammill, SC. & Naccarelli, GV. (2001). NASPE policy statement. Reprocessing of electrophysiology catheters: clinical studies, regulations, and recommendations. A report of the NASPE Task Force on Reprocessing of Electrophysiological Catheters. *Pacing & Clinical Electrophysiology*,24, 1297-1305].
- 41- Loftus T J. A comparison of the defect rate between original equipment manufacturer and reprocessed single-use bipolar and ultrasound diathermy devices. *Journal of Medical Devices, Transactions of the ASME* 2015;9. doi:10.1115/1.4030858.
- 42- McGrath N, Farragher A, Waldron C, Keshtkar L, Burns A, Teahan Á, Long J. Cost, safety, and environmental impact of reprocessing single-use medical devices: A systematic review and meta-analysis. Dublin: Health Research Board; 2022. Available from: <https://www.hrb.ie/publications>.
- 43- Meissner M, Hafermann J, Silas U, Saunders R. Evaluating the Environmental Impact of Single-Use and Multi-Use Surgical Staplers with Staple Line Buttressing in Laparoscopic Bariatric Surgery. *Risk Manag Healthc Policy.* 2023 Aug 4;16:1423-1433. Doi: 10.2147/RMHP.S415989. PMID : 37560134; PMCID : PMC10408667.
- 44- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA). Single-use medical devices: implications and consequences of reuse [Internet]. London: The Agency; déc. 2013 : [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/403442/Single-use\\_medical\\_devices\\_implications\\_and\\_consequences\\_of\\_reuse.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/403442/Single-use_medical_devices_implications_and_consequences_of_reuse.pdf).
- 45- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency MHRA. 2011; 2013; 2017; 2021. MHRA Device Bulletin. Single-use Medical Devices: Implications and Consequences of Reuse. Db 2006 (04) v2.0. <http://www.Mhra.Gov.Uk/home/groups/dtsiac/documents/publication/con2025021.pdf>.
- 46- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) «Dispositifs médicaux à usage unique : directives britanniques sur le remanufacturing» de la MHRA, publié en juin 2016, indique que : «un fabricant de remanufacturing confirme la conformité du MMUU remanufacturé avec la directive relative aux dispositifs médicaux pertinente et appose le marquage CE sur son produit.
- 47- Mihanović J, Šikić NL, Mrkljić I, Katušić Z, Karlo R, Jukić M, Jerončić A, Pogorelić Z. Comparison of new versus reused Harmonic scalpel performance in laparoscopic appendectomy in patients with acute appendicitis-a randomized clinical trial. *Langenbecks Arch Surg.* 2021 Feb;406(1):153-162. doi: 10.1007/s00423-020-02039-y. Epub 2020 Nov 25. PMID: 33241426.

- 48- Mihanović J, Zogorelić Z, Skitarelić N, Karlo R, Jukić M, Stipančić I. Reuse of single-use surgical equipment – Survey on current practice and attitudes in Croatia July 2021 *Medica Jadertina* 51(2):109-119.
- 49- Moszczynski Alice, (*J Med* 2009 *éthique*; 35: 87-90.
- 50- Naoum P, Palioura S, Naoum V, Nomikos N, Bachtalia K, Zisis K, Athanasakis K, Kyriopoulos J. Cost-benefit analysis of single versus repeated use of single-use devices in cataract surgery. *Clinical Ophthalmology*. 2021 Apr 12:1491 - 501.
- 51- Okubo T. Tendence de la refabrication des dispositifs à usage unique *Environmental Infection Journal* Vol. 35 no 1,2020–7.
- 52- Oтуру K, Ijomah W, Orr A, Verpeaux L, Broadfoot B, Clark S, Devine R. Remanufacturing of single-use medical devices: a case study on cross-border collaboration between the UK and Nigeria. *Health Technol (Berl)*. 2022;12(2):273-283. doi: 10.1007/s12553-022-00641-2. Epub 2022 Feb 4. PMID: 35136709; PMCID: PMC8814787.
- 53- Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani H, Jacobs P, Normandin S, et al. Reprocessing single-use medical devices in Canada [Internet]. Technology report number 104. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2008. Accessible dans : [http://www.cadth.ca/media/pdf/334A\\_Reprocessing-SUDs%20National-Survey\\_tr\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/pdf/334A_Reprocessing-SUDs%20National-Survey_tr_e.pdf).
- 54- Psaltikidis EM, Costa EAM, Graziano KU. Reuse of pacemakers and implantable cardioverter-defibrillators: systematic review, meta-analysis and quality assessment of the body of evidence. *Expert Rev Med Devices*. 2021 Jun; 18(6) :553-567. Doi : 10.1080/17434440.2021.1927706. Epub 2021 Jun 17. PMID : 33969787.
- 55- Public Health Ontario, Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDAC), Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilization of Medical Equipment/Devices, In All Health Care Settings, 3rd edition.
- 56- Rodak, S "Reprocessing Saves Up to \$20k Per OR Annually" Becker's ASC review. June 28th 2013.
- 57- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Disinfection of a probe used in ultrasound-guided prostate biopsy. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007;28:916-9.
- 58- Rutala WA, Gergen MF, Weber DJ. Disinfection of an infrared coagulation device used to treat hemorrhoids. *Am J Infect Control* 2012;40:78 - 9.
- 59- Rutala WA, Kanamori H, Gergen MF, Sickbert-Bennett EE, Weber DJ. What's new in reprocessing endoscopes: are we going to ensure "the needs of the patient come first" by shifting from disinfection to sterilization? *Am J Infect Control* 2019;47 (Suppl):A62-6.
- 60- Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: what can we do to prevent infections? *Infect Control Hosp Epidemiol* 2015;36:643-8.
- 61- Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes : a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014;312:1405-6.
- 62- Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2010;31:107-17.
- 63- Rutala WA, Weber DJ. Outbreaks of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae infections associated with duodenoscopes: what can we do to prevent infections? *Am J Infect Control* 2016;44 (Suppl) : 47-51.
- 64- Rutala WA, Weber DJ. Reprocessing semicritical items: current issues and new technologies. *Am J Infect Control* 2016;44 (Suppl) : 53-62. 21.
- 65- Rutala WA, Weber DJ. New developments in reprocessing semicritical items. *Am J Infect Control* 2013;41 (Suppl) : 60-6.

- 66- Saito Yuhei. Dossier spécial : Divers problèmes rencontrés par les dispositifs médicaux à usage unique dans la pratique médicale. Problèmes liés au processus de fabrication des MMUU reconditionnés Haut J-STAGE/science des dispositifs médicaux/Vol.88, No. 6 (2018).
- 67- Santé Canada : Mise à jour 2016 : Avis aux intervenants — Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux initialement étiquetés pour un usage unique <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/activities/announcements/update-notice-stakeholders-regulatory-approach-commercial-reprocessing-medical-devices-originally-labelled-single-use.html>.
- 68- Santé Canada. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/responsabilisation-rendement-rapports-financiers/rapports-evaluation/evaluation-programme-materiels-medicaux-1999-2012.html>.
- 69- Santé Canada. Reprocessing of Reusable and Single-use Medical Devices. Health Canada. July 30, 2004. [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/reprocess\\_retraitement\\_let-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/activit/announce-annonce/reprocess_retraitement_let-eng.php).
- 70- Santé Canada. [https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/lthsud\\_md\\_lahimj\\_im-fra.pdf](https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/md-im/lthsud_md_lahimj_im-fra.pdf).
- 71- Schroer P. Reuse of single use devices. Global Harmonisation Task Force. 8 th Conference; Ottawa, Sept. 20; 2000.
- 72- Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR); 2010. The Safety of Reprocessed Medical Devices Marketed for Single-use, 15 April 2010.
- 73- Sinha SK, Sivasambu B, Yenokyan G, Crawford TC, Chrispin J, Eagle KA, Barth AS, Rickard JJ, Spragg DD, Vlay SC, Berger R, Love C, Calkins H, Tomaselli GF, Marine JE. Worldwide pacemaker and defibrillator reuse: Systematic review and meta-analysis of contemporary trials. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2018 Nov;41(11):1500-1507. doi: 10.1111/pace.13488. Epub 2018 Sep 19. PMID: 30191580.
- 74- Sørensen, B. L., & Grüttner, H. (2018). Comparative study on environmental impacts of reusable and single-use bronchoscopes. *American Journal of Environmental Protection*, 7(4), 55-62.
- 75- <https://doi.org/10.11648/j.ajep.20180704.11>.
- 76- de Sousa Martins B; Queiroz e Melo J; João Logarinho Monteiro J; Rente G; Teixeira Bastos P. Reprocessing of Single-Use Medical Devices: Clinical and Financial Results. *Port J Public Health* (2019) 36 (3): 150 - 156. <https://doi.org/10.1159/000496299>.
- 77- Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In: Lawrence C, Block SS, eds. *Disinfection, sterilization, and preservation*. Philadelphia (PA): Lea & Febiger; 1968:517 - 31.
- 78- Stevenson M, Uttley L, Oakley JE, Carroll C, Chick SE, Wong R. Interventions to reduce the risk of surgically transmitted Creutzfeldt-Jakob disease: a cost-effective modelling review. *Health Technol Assess* 2020;24(11).
- 79- Therapeutic Goods Administration, Department of Health. Australian Government; Woden ACT, Australia: 2014. Australian Regulatory Guidelines for Medical Devices (ARGMD) <http://www.tga.gov.au/publication/australian-regulatory-guidelines-medical-devices-argmd>.
- 80- United States Government Accountability Office. 2000. Single-use medical devices. Washington: GAO. <https://www.gao.gov/products/GAO/HEHS-00-123>.
- 81- United States Government Accountability Office GAO 2008. Report to the Committee on Oversight and Government Reform, House of representatives. Reprocessed Single-Use Medical Devices. <http://www.gao.gov/new.items/d08147.pdf> [January].

- 82- Visrodia K, Haseeb A, Hanada Y, Pennington KM, Clemens M, Pearce PJ, Tosh PK, Petersen BT, Topazian MD. Reprocessing of single-use endoscopic variceal band ligation devices: a pilot study. *Endoscopy*. 2017 Dec;49(12):1202-1208. doi: 10.1055/s-0043-115004. Epub 2017 Jul 28. PMID: 28753701.
- 83- Wang D, Wu J. Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey. *BMC Public Health*. 2019 Apr 30;19(1):461. doi: 10.1186/s12889-019-6835-9. PMID: 31039773; PMCID: PMC6492401.
- 84- World Health Organization and Pan American Health Organization. *Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Health-care Facilities*. WHO and PAHO. 2016.
- 85- Zacharias LC, da Silva Conci L, Megnis BP, Falabretti JG, Dos Santos Rodrigues Neto T, da Silva Neto ED, Preti RC, Cunha LP, Monteiro MLR. Safety and cost-effectiveness of single-use endolaser probe reprocessing in vitreoretinal surgery. *Int J Retina Vitreous*. 2021 Mar 17;7(1):22. doi: 10.1186/s40942-021-00292-x. PMID: 33731215; PMCID: PMC7968303.

## ANNEXES

## ANNEXE A – RAPPEL SUR LES MMUU

Selon la classification de Spaulding, puis de sa mise à jour<sup>42</sup>, les dispositifs médicaux sont classés en trois catégories : le niveau de désinfection ou de stérilisation dépend de l'utilisation prévue pour l'instrument [76].

### Rappel des définitions usuelles des instruments critiques et semi-critiques

**Instruments critiques** : ils sont appelés ainsi en raison du risque élevé d'infection s'ils sont contaminés par un micro-organisme, y compris des spores bactériennes. Ils comprennent le matériel qui entre en contact avec des tissus stériles.

**Instruments semi-critiques** : ces instruments entrent en contact avec des muqueuses ou la peau non intacte. Ces dispositifs médicaux doivent être exempts de tous micro-organismes, bien qu'un petit nombre des spores bactériennes peuvent être retrouvées.

Tableau 2 – Exemples d'instruments critiques et semi-critiques

EXEMPLES D'INSTRUMENTS CRITIQUES	EXEMPLES D'INSTRUMENTS SEMI-CRITIQUES
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Instruments chirurgicaux</li> <li>▪ Cathéters cardiaques et urinaires</li> <li>▪ Implants [59 - 63]</li> <li>▪ Etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Matériel d'inhalothérapie et d'anesthésie</li> <li>▪ Certains endoscopes, lames et poignées de laryngoscope [64; 65]</li> <li>▪ Nasopharyngoscopes</li> <li>▪ Cystoscopes</li> <li>▪ Sondes de biopsie [57]</li> <li>▪ Appareils de coagulation infrarouge [58]</li> <li>▪ Sondes de manométrie œsophagienne</li> <li>▪ Anneaux d'ajustement du diaphragme [64]</li> <li>▪ Etc.</li> </ul>

Dans leur étude sur le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs médicaux, Rutala et collaborateurs avaient conclu que la désinfection et la stérilisation de haut niveau peuvent garantir une utilisation sûre des dispositifs médicaux invasifs et non invasifs. Ces étapes devront toujours être précédées d'un nettoyage. Ils ajoutent qu'un strict respect des directives actuelles de désinfection et de stérilisation est essentiel pour prévenir les infections des patients et l'exposition à des agents infectieux.

Tableau 3 – Classification de Spaulding des équipements/dispositifs médicaux et niveau de retraitement requis\*

CLASSIFICATION	DEFINITION	LEVEL OF REPROCESSING	EXEMPLES
Critical	Equipment that enters sterile tissues, including the vascular system	Cleaning, followed by sterilization	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implants</li> <li>• Surgical instruments</li> <li>• Foot care equipment</li> </ul>
Semi-critical	Equipment that comes in contact with non-intact skin or mucous membranes	Cleaning, followed by highlevel disinfection (minimum) Sterilization preferred	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Endoscopes</li> <li>• Anesthesia equipment</li> <li>• Reusable ear syringe nozzles</li> </ul>

<sup>42</sup> Modification de la définition de Spaulding des éléments critiques des « objets qui pénètrent dans les tissus stériles du système vasculaire ou à travers lesquels le sang circule devraient être stériles » aux « objets qui, directement ou indirectement (c'est-à-dire via une membrane muqueuse telle qu'un duodénolescope) pénètrent dans un tissu normalement stérile du système vasculaire ou à travers lequel le sang circule doivent être stériles ».

CLASSIFICATION	DEFINITION	LEVEL OF REPROCESSING	EXAMPLES
Non-critical	Equipment that touches only intact skin and not mucous membranes, or does not directly touch the patient	Cleaning, followed by low level disinfection (minimum)  In some cases, cleaning alone is sufficient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bedpans, urinals, commodes</li> <li>• Stethoscopes</li> <li>• Tabletops, furniture, floors</li> <li>• ECG machines</li> </ul>

\*Infection Prevention and Control Recommendations IPAC-R-0009 October 12, 2023

**Tableau 4 – Méthodes de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux critiques et semi-critiques**

PROCESSUS	NIVEAU D'INACTIVATION MICROBIENNE	MÉTHODES	APPLICATION AUX SOINS DE SANTÉ (EXEMPLES)
Stérilisation*	Détruit tous les micro-organismes, y compris les spores bactériennes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Haute température</li> <li>▪ Basse température</li> <li>▪ Immersion liquide</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Articles critiques (instruments chirurgicaux) et semi-critiques résistants à la chaleur</li> <li>▪ Articles de soins aux patients critiques et semi-critiques sensibles à la chaleur</li> <li>▪ Articles de soins aux patients critiques et semi-critiques sensibles à la chaleur qui peuvent être immergés</li> </ul>
Désinfection de haut niveau	Détruit tous les micro-organismes, à l'exception de certaines spores bactériennes	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Immersion liquide automatisée par la chaleur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Articles semi-critiques sensibles à la chaleur (par exemple, équipement de thérapie respiratoire)</li> <li>▪ Articles semi-critiques sensibles à la chaleur (par exemple, endoscopes gastro-intestinaux, bronchoscopes, sondes endocavitaires)</li> </ul>

\* Les prions (par exemple, la maladie de Creutzfeldt-Jakob) présentent une résistance inhabituelle aux méthodes de décontamination chimique et physique conventionnelles et ne sont pas facilement inactivés par les procédures de stérilisation conventionnelles [62].

**Tableau 5 – Efficacité des procédures de nettoyage et de stérilisation<sup>43</sup>**

TYPE DE TRAITEMENT	RÉDUCTION DE LA CHARGE INFECTIEUSE
Charge initiale sur un dispositif médical	10 mg
1 <sup>er</sup> nettoyage	10 <sup>-2</sup> à – 10 <sup>-3</sup>
Double nettoyage	0-10 <sup>-2</sup>
1 <sup>re</sup> stérilisation	10 <sup>-3</sup> -10 <sup>-6</sup>
Étape supplémentaire de stérilisation	0-10 <sup>-3</sup>

<sup>43</sup> Department of Health, CJD Incidents Panels. Management of possible exposure to CJD through medical procedures. Octobre 2001. <http://www.doh.gov.uk/cjd/consultation>.

## ANNEXE B – RÉGLEMENTATIONS DISPONIBLES SUR LA RÉUTILISATION DU MMUU

Tableau 6 – Réglementations sur l'utilisation de MMUU retraité dans le monde

PAYS	STATUTS
États-Unis	<p>Un rapport du US Government Accountability Office publié en 2008 concluait que les preuves disponibles n'indiquaient aucun risque supplémentaire pour la santé lié aux MMUU retraités [80].</p> <p>Actuellement, le retraitement des dispositifs commercialisés par les fabricants comme étant « à usage unique » est légal en vertu de la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FDCA) et les transformateurs sont considérés comme des « fabricants ». Un dispositif retraité qui répond à toutes les exigences requises de la FDCA est légal et peut être commercialisé légalement aux États-Unis.</p> <p>Tous les dispositifs médicaux retraités initialement étiquetés pour un usage unique aux États-Unis sont soumis à la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) et doivent répondre à des spécifications strictes de nettoyage, de fonctionnalité et de stérilité avant utilisation [21].</p> <p>Plus de 2 % du MMUU sur le marché américain peut être retraité par un fournisseur tiers qualifié [35].</p> <p>Les revenus américains générés par le MMUU retraité sont estimés à plus 400 millions USD par an [56].</p>
Europe	<p>Déjà en 2010, la réutilisation dans les hôpitaux était estimée à 10 % au Royaume-Uni, 30 % au Danemark et 100 % en Norvège [71].</p> <p>En 2017, les États membres de l'Union européenne (UE), dont l'Irlande, ont dû adopter une position législative sur le retraitement des dispositifs médicaux à usage unique (MMUU) en vue de leur réutilisation, en vertu de l'article 17 du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux (RMD). Le retraitement, qui s'applique généralement aux « dispositifs médicaux réutilisables », est défini dans la législation comme « un processus effectué sur un dispositif usagé afin de permettre sa réutilisation en toute sécurité, y compris le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et les procédures associées, ainsi que les tests et la restauration (sécurité technique et fonctionnelle de l'appareil utilisé) [42] ».</p> <p>Une nouvelle loi réglementant les dispositifs médicaux dans l'Union européenne a été adoptée et appliquée en 2020. Le MDR est devenu pleinement applicable en mai 2021. Le règlement européen 2017/745 donne la possibilité à chaque pays de choisir un niveau d'exigences adapté à ses pratiques<sup>44</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Niveau 1</b> - Le retraitement est réalisé dans l'hôpital : 1. Un organisme notifié certifie la conformité des procédés de retraitement aux spécifications communes du règlement d'exécution; 2. Les dispositifs retraités sont réutilisés dans l'établissement.</li> <li>▪ <b>Niveau 2</b> - Le retraitement est sous-traité à une entreprise externe : 1. Un organisme notifié certifie la conformité des procédés de retraitement aux spécifications communes du règlement d'exécution; 2. Les dispositifs retraités sont réutilisés dans l'établissement de santé d'origine.</li> <li>▪ <b>Niveau 3</b> - Le retraitement est réalisé par une entreprise de retraitement externe : 1. L'entreprise a un statut de fabricant au sens du règlement DM; 2. Les DM retraités sont conformes aux exigences essentielles du règlement DM, la conformité est certifiée par un organisme notifié.</li> </ul>
Allemagne	<p>Le ministère allemand de la Santé est la seule autorité européenne à autoriser la réutilisation, sous réserve de réglementations spéciales, depuis 1998. La directive la plus récente 2007/47/CE a mandaté le Comité scientifique des substances émergentes et des nouveaux risques sanitaires identifiés (SCENIHR) pour préparer un rapport sur la « Sécurité des dispositifs médicaux retraités commercialisés à usage unique » [72].</p> <p>Le comité du SCENIHR a examiné la réutilisation comme une option potentielle et a noté que la possibilité d'un retraitement sûr dépend du matériau utilisé et de la conception du dispositif.</p>
France	<p>La réutilisation n'a pu encore se mettre en place en France, faute d'un environnement réglementaire et logistique adapté. En l'absence d'expérience dans ce domaine et pour concilier une sécurité élevée pour le patient et une prise de risques moindre pour l'hôpital, les experts français recommandent que le retraitement soit réalisé par une entreprise de retraitement externe, selon le protocole de niveau 3 (le règlement européen 2017/745).</p>

<sup>44</sup> En application de l'article 17, paragraphe 2,3 ou 4, du règlement DM.

PAYS	STATUTS
Royaume-Uni	La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) souligne la distinction entre le MMUU de retraitement hospitalier, non autorisé au Royaume-Uni, et les normes attendues des refabricants commerciaux de MMUU <sup>45</sup> [45; 46].
Suisse	En Suisse, selon l'ordonnance sur les dispositifs médicaux révisée le 1 <sup>er</sup> avril 2010 : « [...] on considère qu'un hôpital est un fabricant dès l'instant où il retraite et stérilise aux fins de réutilisation un produit à usage unique pour lequel le fabricant d'origine n'a pas prévu de restérilisation <sup>46</sup> » (art. 20a).
Australie	La Therapeutic Goods Administration a introduit une réglementation en 2003, qui a été revue en 2014, sur les transformateurs de MMUU, les obligeant à se conformer aux mêmes normes que les OEM et à démontrer que les DUS retraités étaient aussi sûrs et performants que le dispositif d'origine [78].  En 2019, l'Australian Commission on Safety and Quality in Health Care a publié un avis qui décrit les exigences minimales pour la conformité des organismes de services de santé à l'action 3.14, à la suite de l'introduction et de la révision ultérieure par Standards Australia de la norme AS/NZS 4187:2014 - Retraitement des dispositifs médicaux réutilisables dans les organismes de services de santé [7].
Asie	En Chine, le retraitement et la réutilisation de MMUU sont interdits.
Japon	Les « Normes sur les dispositifs médicaux à usage unique reconditionnés » ne permettent pas la réutilisation de MMUU conventionnel.  Le 31 juillet 2017 Le ministère de la Santé, du Travail et de la Protection sociale a mis en place un nouveau système de refabrication des dispositifs médicaux à usage unique (MMUU) [51].  En revanche, si un établissement médical remet un MMUU usagé en tant que pièce recyclée à un fabricant/vendeur de R-MMUU, il n'entre pas dans le cadre des ventes de dispositifs médicaux. Par conséquent, il est nécessaire d'établir des procédures de collecte des DUS usagés auprès des établissements médicaux et de dispenser une formation sur le tri et le stockage appropriés de MMUU usagé dans les établissements médicaux.  Un système a été mis en place pour « refabriquer » du MMUU usagé qui a été nettoyé et entretenu comme des « pièces ». Ce système peut être utilisé pour fabriquer des dispositifs médicaux équivalents au produit d'origine. Il peut être utilisé dans le traitement médical en remplacement du MMUU d'origine et en tant que dispositif médical relativement peu coûteux [66].

Tableau 7 – Réglementations sur le MMUU au Canada

CANADA ET PROVINCES	DIRECTIVES
Canada	Santé Canada [69], en collaboration avec l'Association canadienne des soins de santé (ACS), a publié des recommandations supplémentaires à l'intention des hôpitaux qui envisagent de tirer avantage de la réutilisation, incluant un système qualité pour le retraitement des dispositifs à usage unique.  « Retraitement commercial des instruments médicaux à usage unique 1.6 Nonobstant les clauses 1.1 à 1,5, les instruments médicaux à usage unique peuvent être retraités en vue d'être réutilisés s'ils sont retraités par une entreprise de retraitement commercial opérant conformément aux exigences de Santé Canada pour le retraitement et la distribution des instruments médicaux initialement autorisés et étiquetés comme dispositifs médicaux à usage unique » [67].  L'Association canadienne de l'industrie des technologies médicales est en faveur d'une surveillance réglementaire fédérale des DUS retraités, ce qui aurait pour résultat d'inclure le retraitement commercial des DUS dans son cadre réglementaire (2014).

<sup>45</sup> Le document « Dispositifs médicaux à usage unique : directives britanniques sur le remanufacturing » de la MHRA, publié en juin 2016, indique que : « un fabricant de remanufacturing confirme la conformité du MMUU remanufacturé avec la directive relative aux dispositifs médicaux pertinente et appose le marquage CE sur son produit ».

<sup>46</sup> <https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2020/552/fr>.

CANADA ET PROVINCES	DIRECTIVES
	En février 2016, Santé Canada a diffusé un Avis aux intervenants – Approche réglementaire de Santé Canada concernant le retraitement commercial des instruments médicaux originalement étiquetés à usage unique [67]. Selon cet avis, depuis le 1 <sup>er</sup> septembre 2017, le ministère demande aux entreprises qui retraitent et distribuent des instruments médicaux étiquetés à usage unique de répondre aux mêmes exigences que celles imposées aux fabricants de nouveaux instruments médicaux.
Québec	Le MSSS a le pouvoir d'édicter ses propres politiques et directives en ce qui a trait au retraitement du matériel médical à usage unique (MMUU). Au Québec, la réglementation provinciale ne formule pas de directive précise sur le retraitement du MMUU non critique [15].  L'établissement est juridiquement responsable de prouver que la réutilisation du matériel médical n'augmente pas les risques pour les patients. Pour ce faire, la rédaction de politiques, un examen approfondi des protocoles de retraitement et des enquêtes rigoureuses sur l'assurance de la qualité devraient être mis en place [16].
Alberta	Directives sur l'obligation de la conformité aux normes du MMUU (2008; 2012; 2022). Alberta Health Services. (AHS; 2022).  « Retraitement commercial des instruments médicaux à usage unique 1.6 Nonobstant les clauses 1.1 à 1,5, les instruments médicaux à usage unique peuvent être retraités en vue d'être réutilisés s'ils sont retraités par une entreprise de retraitement commercial opérant conformément aux exigences de Santé Canada pour le retraitement et la distribution des instruments médicaux initialement autorisés et étiquetés comme dispositifs médicaux à usage unique » [64].  Alberta Health, Government of Alberta [4].  « Critical and semi-critical single-use medical devices ».  Directives approuvées par le Comité exécutif des opérations cliniques.  Directives pour normaliser et fournir des orientations sur l'utilisation des dispositifs médicaux critiques à usage unique ou dispositifs médicaux semi-critiques à usage unique dans les établissements des services de santé de l'Alberta (AHS) pour prévenir la transmission de micro-organismes et les blessures aux patients. Date d'entrée en vigueur initiale : 1 <sup>er</sup> mai 2012. Date de révision : 16 mai 2022. PS-07 <sup>47</sup> .
Colombie-Britannique	La politique de 2011 exige que tous « les dispositifs médicaux critiques et semi-critiques étiquetés comme à usage unique ne doivent pas être retraités » et réutilisés à moins que le retraitement ne soit effectué par un transformateur agréé [8].
Manitoba	Le Manitoba n'autorise pas les hôpitaux à réutiliser le MMUU en interne, mais permet aux hôpitaux de conclure un contrat avec un fournisseur réglementé par la FDA, entre autres exigences [44].
Ontario	En 2013, Santé publique Ontario a publié son troisième document additionnel élaboré par son Comité consultatif provincial des maladies infectieuses (CCPMI), indiquant que le MMUU critique et semi-critique ne doit pas être retraité ni réutilisé, à moins que le retraitement ne soit effectué par une entreprise de retraitement agréée [55].
Saskatchewan	En 2013, Saskatchewan Health a confirmé une politique décrivant les exigences pour les hôpitaux qui retraitent les MMUU. Conformément aux politiques susmentionnées des autres provinces, la Saskatchewan exige, entre autres choses, que les hôpitaux sous-traitent à un fournisseur réglementé par la FDA <sup>48</sup> .
Terre-Neuve-et-Labrador	Aucun règlement. La décision est prise par chaque district sanitaire (RRSO).

<sup>47</sup> Alberta Health Services. [www.ahs.ca](http://www.ahs.ca).

<sup>48</sup> <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070868.pdf>.

**Tableau 8 – Résumé des avantages et des inconvénients du MMUU retraité**

AVANTAGES	OBSTACLES ET DIFFICULTÉS
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La plupart des appareils jetables peuvent être réutilisés.</li> <li>▪ Économie sur le coût des soins en réutilisant les produits jetables.</li> <li>▪ La stérilisation est une pratique bien connue et courante dans les hôpitaux.</li> <li>▪ Des études ont démontré la sécurité du retraitement d'une variété de MMUU (cathéters cardiaques et urinaires, cathéters à ballonnet, fils guides, instruments laparoscopiques et stimulateurs cardiaques, etc.).</li> <li>▪ La FDA américaine considère le retraitement et la réutilisation des dispositifs jetables comme équivalents à la fabrication de ces dispositifs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Le MMUU contribue significativement aux déchets biomédicaux.</li> <li>▪ Les appareils jetables coûtent cher.</li> <li>▪ Des questions éthiques et juridiques doivent être résolues dans chaque établissement (vis-à-vis des patients et des professionnels).</li> <li>▪ Difficultés de stérilisation pour la réutilisation de MMUU spécifique.</li> <li>▪ Risques associés à la réutilisation de cathéters jetables : l'infection (avec les dysfonctionnements, ils présentent des risques plus élevés si l'appareil est endommagé lors du processus de stérilisation), la réaction pyrogène, la toxicité, la contamination particulaire, les brisures, etc.</li> <li>▪ Taux de complications dues à la réutilisation qui reste non déterminé.</li> <li>▪ Aucune donnée sur les limites du nombre d'utilisations du MMUU retraité.</li> <li>▪ Autres inconvénients ou obstacles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• La réutilisation de MMUU pourrait augmenter le risque d'exposition des travailleurs de la santé (exemple : aux produits chimiques utilisés pour la stérilisation).</li> <li>• Nombre important de types de MMUU et peu d'études.</li> <li>• Il existe peu de rapports faisant état de complications liées aux dispositifs réutilisés, mais la divulgation de ces événements peut être difficile.</li> </ul> </li> </ul>

## ANNEXE C – STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE

### Recherche OVID

Search for: from 1 [(single-use and reprocessing).mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word]] keep 2-21,23-198

Results: 196

Database: Embase <1974 to 2023 December 15>

Search Strategy:

-----  
1 (single-use and reprocessing). mp. [mp=title, abstract, heading word, drug trade name, original title, device manufacturer, drug manufacturer, device trade name, keyword heading word, floating subheading word, candidate term word] (343)

2 from 1 keep 2-21,23-198 (196)

Database: EBM Reviews - Health Technology Assessment <4th Quarter 2016>

Search for: (single-use and reprocessing).mp. [mp=title, text, subject heading word]

Results: 10

Search Strategy:

-----  
1 (single-use medical device and reprocessing). mp. [mp=title, text, subject heading word] (0)

2 (single-use and reprocessing). mp. [mp=title, text, subject heading word] (10)

Research Gate 16 decembre 2023

Reprocessing OR reutilization AND single-use medical devices

Search results in ResearchGate

Sort by relevance

All types

2015-2023

Only full-texts

Résultats obtenus: 3522 articles.

Advanced search - Pubmed - NCBI

25/11/2023

PubMed Advanced Search Builder

Filters applied: Books and Documents, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic

Review, Humans.

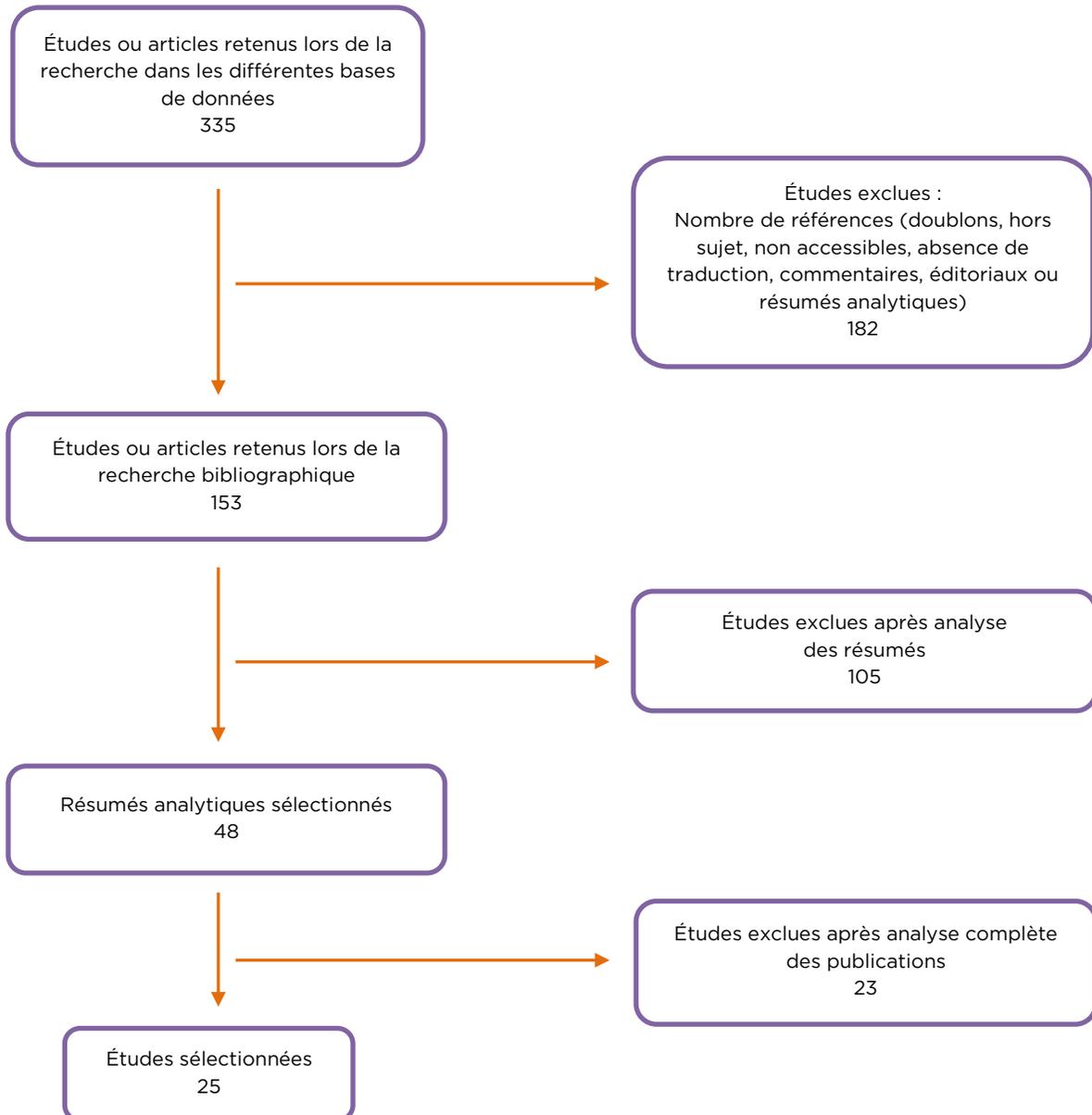
**Tableau 9 – Résultats de recherche dans PubMed**

SEARCH	QUERY	ITEMS FOUND	TIME
#12	Search: ([single use medical device] OR [disposables medical devices]) AND (reutilization OR reutilisation) Filters: Books and Documents, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review, from 2015/1/1 - 2023/12/31	2	10:07:36
#11	Search: (([single-use medical device] OR [disposable medical device]) AND [reprocessing]) AND (("2015/01/31"[Date – Publication]: "3000"[Date – Publication])) Filters: Books and Documents, Clinical Trial, Meta-Analysis, Randomized Controlled Trial, Review, Systematic Review	32	10:07:14
#10	Search: (([single-use medical device] OR [disposable medical device]) AND [reprocessing]) AND (("2015/01/31"[Date – Publication]: "3000"[Date – Publication])) Filters: Review, Systematic Review	29	10:06:59
#9	Search: (([single-use medical device] OR [disposable medical device]) AND [reprocessing]) AND (("2015/01/31"[Date – Publication]: "3000"[Date – Publication])) Filters: Systematic Review	6	10:06:53
#8	Search: (([single-use medical device] OR [disposable medical device]) AND [reprocessing]) AND ([« 2015/01/31 » [Date – Publication]: « 3000 » [Date – Publication]])	108	10:06:30
# 7	Search: ([single use medical device] OR [disposables medical devices]) AND (reprocessing)	361	10:06:23
# 6	Search: ([single-use medical device] OR [disposables medical devices]) AND (reprocessing)	303	10:06:17
# 5	Search: ([single use medical device] OR [disposables medical devices]) AND (reutilization OR reutilisation)	17	10:06:08
# 4	Search: (single-use medical device) OR (disposable medical device)	11,247	10:05:55
# 3	Search: disposable medical device	10,059	10:05:38
#2	Search: single-use medical device	1,987	10:05:15
#1	Search: single use medical device	125,985	10:05:04

## ANNEXE D – PROCESSUS DE SÉLECTION DES ÉTUDES

---

Une recherche systématique a été effectuée à l'aide des bases de données Cochrane Library, Embase et MEDLINE en utilisant diverses combinaisons de mots clés. Une recherche supplémentaire a été effectuée manuellement et à l'aide de bibliographies d'articles précédemment identifiés. Période d'étude : de 2015 à décembre 2023. Langue : anglais.



## ANNEXE E – ÉTUDES EXCLUES

Tableau 10 – Études exclues des sélections des banques de données Pubmed et Embase

AUTEURS	TITRES	STATUT
Abreu 2015	Abreu, M. J. Abreu and A. Coelho, "Reprocessing Single-Use Devices: Legislative issues in the EU", Eur. Med. Hyg., pp. 36-39, 2015.	G
ACOG Committee 2019	ACOG Committee Opinion No. 769 Summary: Reprocessed Single-Use Devices. Obstet Gynecol. 2019 Mar;133(3):600-601. doi: 10.1097/AOG.0000000000003125. PMID: 30801468.	G
OR Manager 2016	OR Manager. Action steps for safe use of reprocessed single-use medical devices. 2016 Nov;32(11):20-4. PMID: 29978985.	HS
Agarwal 2018	Agarwal A, MacMillan A, Goel V, Agarwal AK, Karas C. A Paradigm Shift Toward Terminally Sterilized Devices. Clin Spine Surg. 2018 Aug;31(7):308-311. doi: 10.1097/BSD.00000000000000675. PMID: 29912733.	HS
Akpinar 2019	Akpinar I, Ohinmaa A, Thording L, Tran DT, Fedorak RN, Richer L, Jacobs P. The Costs of Industry-Sponsored Medical Device Clinical Trials in Alberta. Pharmacoecon Open. 2019 Dec;3(4):591-597. doi: 10.1007/s41669-019-0137-0. PMID: 31037645; PMCID: PMC6861404.	HS
Aljabo 2020	Aljabo A, Mueller E, Abdul-Azeez D, et al. Gravity steam reprocessing in healthcare facilities for the reuse of N95 respirators. J Hosp Infect 2020;106:698-708. doi:https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.09.032.	HS
Baboudjian 2023	Baboudjian M, Pradere B, Uleri A, Lechevallier E. Reuse and Reprocessing of Endoscopic Instruments: Con. Eur Urol Focus. 2023 Sep 23:S2405-4569 (23) 00210-9. doi : 10.1016/j.euf.2023.09.010. Epub ahead of print. PMID: 37748949.	G
Baboudjian 2023	Baboudjian M, Pradere B, Martin N, Gondran-Tellier B, Angerri O, Boucheron T, Bastide C, Emiliani E, Misrai V, Breda A, Lechevallier E. Life Cycle Assessment of Reusable and Disposable Cystoscopes: A Path to Greener Urological Procedures. Eur Urol Focus. 2023 Jul;9(4):681-687. doi: 10.1016/j.euf.2022.12.006. Epub 2022 Dec 20. PMID: 36543725.	HS
Barakat 2020	Barakat MT, Banerjee S. Novel Algorithms for Reprocessing, Drying and Storing Endoscopes. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2020 Oct;30 (4) : 677-691. doi: 10.1016/j.giec.2020.06.003. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32891225.	HS
Barron 2020	Barron SP, Kennedy MP. Single-Use (Disposable) Flexible Bronchoscopes : The Future of Bronchoscopy? Adv Ther. 2020 Nov;37(11):4538-4548. doi: 10.1007/s12325-020-01495-8. Epub 2020 Sep 17. PMID: 32944885; PMCID: PMC7497855.	HS
Basu 2020	Basu D, Dhara M, Dutta SK. Reprocessing of single-use medical devices and their associated problems: an experience from a cancer center in eastern India. Infect Control Hosp Epidemiol. 2020 May;41 (5) : 625-627. doi: 10.1017/ice.2020.54. Epub 2020 Mar 16. PMID: 32172695.	HS
Becker 2021	Becker S, Thum K, Philipp J, Hagemann J, Eckrich J, Ernst B. Kostenvergleichsanalyse von flexiblen HNO-Endoskopen [Cost minimization analysis of flexible ENT-endoscopes]. Laryngorhinootologie. 2021 May;100 (5) : 382-392. German. doi: 10.1055/a-1200-1859. Epub 2020 Jul 22. PMID: 32698200.	Allemand
Beebe 2020	Beebe SC, Jenkins LC, Posid T, Knudsen BE, Sourial MW. Single-Use Grasper Integrated Flexible Cystoscope for Stent Removal: A Micro-Costing Analysis-Based Comparison. J Endourol. 2020 Aug;34(8):816-820. doi: 10.1089/end.2020.0144. PMID: 32600072.	HS
Beilenhoff 2017	Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbro M, Dumonceau JM, Hassan C, Jung M, Neumann C, Pietsch M, Pineau L, Ponchon T, Rejchrt S, Rey JF, Schmidt V, Tillett J, van Hooff J. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and	HS

AUTEURS	TITRES	STATUT
	European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). Endoscopy. 2017 Nov;49(11):1098-1106. doi: 10.1055/s-0043-120523. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29036747.	
Benedettini 2022	Benedettini, O. Green Servitization in the Single-Use Medical Device Industry: How Device OEMs Create Supply Chain Circularity through Reprocessing. Sustainability 2022, 14, 12670. <a href="https://doi.org/10.3390/su141912670">https://doi.org/10.3390/su141912670</a> .	HS G
Bernard 2020	Bernard L, Desoubeaux G, Bodier-Montagutelli E, et al. Controlled Heat and Humidity-Based Treatment for the Reuse of Personal Protective Equipment: A Pragmatic Proof-of-Concept to Address the Mass Shortage of Surgical Masks and N95/FFP2 Respirators and to Prevent the SARSCoV2 Transmission. Front Med 2020;7. doi: <a href="https://doi.org/10.3389/fmed.2020.584036">https://doi.org/10.3389/fmed.2020.584036</a> .	HS
Bloom 1997	Bloom D, Cornhill J, Malchesky P, et al. Technical and economic feasibility of reusing disposable perfusion cannulas. JTCS 1997;114:448-60. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/S0022-5223(97)70193-4">https://doi.org/10.1016/S0022-5223(97)70193-4</a> .	HS
Booth 2015	Booth S. Reducing Waste in the Operating Room. Sustainable City. Network. 2015.	HS
Boucheron 2022	Boucheron T, Lechevallier E, Gondran-Tellier B, Michel F, Bastide C, Martin N, Baboudjian M. Cost and Environmental Impact of Disposable Flexible Cystoscopes Compared to Reusable Devices. J Endourol. 2022 Oct;36(10):1317-1321. doi: 10.1089/end.2022.0201. Epub 2022 Jun 29. PMID: 35703325.	HS
Bowers 2018	Bowers S. Doctors demand to see evidence on safety of medical devices approved in Europe. BMJ. 2018 Nov 30;363:k5105. doi: 10.1136/bmj.k5105. PMID: 30504128.	HS
Brady 2017	Brady J, Bhakta A, Steele A, et al. Reprocessed bipolar energy for laparoscopic colectomy: Is it worth it? Am J Surg 2017;214:59-62. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.02.012">https://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2017.02.012</a> .	HS
Chang 2019	Chang CWD, Brenner MJ, Shuman EK, Kokoska MS. Reprocessing Standards for Medical Devices and Equipment in Otolaryngology: Safe Practices for Scopes, Speculums, and Single-Use Devices. Otolaryngol Clin North Am. 2019 Feb;52(1):173-183. doi: 10.1016/j.otc.2018.08.014. Epub 2018 Sep 24. PMID: 30262168.	HS
Chiu 2021	Chiu TA, Jeon J, Edgell BJ, Bassi G. Decontaminating N95 Respirators for Reuse in a Hospital Setting. Healthc Q. 2021 Jan;23(4):35-38. doi: 10.12927/hcq.2020.26395. PMID: 33475490.	HS
Christie-Holmes 2021	Christie-Holmes N, Tyli R, Budyłowski P, et al. Vapourized hydrogen peroxide decontamination in a hospital setting inactivates SARS-CoV-2 and HCoV-229E without compromising filtration efficiency of unexpired N95 respirators. AJIC 2021;49:1227-31. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.07.012">https://doi.org/10.1016/j.ajic.2021.07.012</a> .	HS
Colletti 2022	Colletti J. New AMDR report strengthens case for single-use medical device reprocessing. December 15, 2022 <a href="https://www.ormanager.com/new-amdr-report-strengthens-case-for-single-use-medical-device-reprocessing/">https://www.ormanager.com/new-amdr-report-strengthens-case-for-single-use-medical-device-reprocessing/</a> .	G
Collier 2011	Collier R. Reprocessing single-use devices: an international perspective. CMAJ, August 9, 2011, 183(11) © 2011 Canadian Medical Association or its licensors.	G
Costa 2019	Costa FS, M. Olívia Pereira, C. Esteves and J. Carvalho, "Reprocessing of Single-Use Medical Devices in hospital environment: evolution and future perspectives," 2019 IEEE 6th Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG), Lisbon, Portugal, 2019, pp. 1-4, doi: 10.1109/ENBENG.2019.8692510.	G
Costa 2018	Costa DM, Lopes LKO, Vickery K, Watanabe E, Vasconcelos LSNOL, de Paula MC, Melo DS, Hu H, Deva AK, Tipple AFV. Reprocessing safety issues associated with complex-design orthopaedic loaned surgical instruments and implants. Injury. 2018 Nov;49(11):2005-2012. doi: 10.1016/j.injury.2018.09.006. Epub 2018 Sep 5. PMID: 30236794.	HS
Czubryt 2020	Czubryt MP, Stecy T, Popke E, Aitken R, Jabusch K, Pound R, Lawes P, Ramjiawan B, Pierce GN. N95 mask reuse in a major urban hospital: COVID-19 response process and procedure. J Hosp Infect. 2020 Oct;106(2):277-282. doi: 10.1016/j.jhin.2020.07.035. Epub 2020 Jul 31. PMID: 32745590; PMCID: PMC7837009.	HS

AUTEURS	TITRES	STATUT
Donahue 2020	Donahue LM, Hilton S, Bell SG, Williams BC, Keoleian GA. A comparative carbon footprint analysis of disposable and reusable vaginal specula. <i>Am J Obstet Gynecol.</i> 2020 Aug;223(2):225.e1-225.e7. Doi : 10.1016/j.ajog.2020.02.007. Epub 2020 Feb 15. PMID: 32067971.	HS
Edenharter 2017	Edenharter GM, Gartner D, Pörringer D. Decision Support for the Capacity Management of Bronchoscopy Devices: Optimizing the Cost-Efficient Mix of Reusable and Single-Use Devices Through Mathematical Modeling. <i>Anesth Analg.</i> 2017 Jun;124(6):1963-1967. doi: 10.1213/ANE.0000000000001729. PMID: 28195840.	HS
Ehrlich 2021	Ehrlich D, Muthusamy VR. Device profile of the EXALT Model D single-use duodenoscope for endoscopic retrograde cholangiopancreatography: overview of its safety and efficacy. <i>Expert Rev Med Devices.</i> 2021 May;18 (5) : 421-427. doi: 10.1080/17434440.2021.1917990. Epub 2021 Apr 23. PMID: 33855920.	HS
Everts 2022	Everts RJ, Al Ghusaini S, Telfar-Barnard L, Barclay E, Tan S, Jekel S, Jennings L, Choi DH, Hilson D, Gibson B. Liquid-Immersion Reprocessing Effects on Filtration Efficiency of 'Single-Use' Commercial Medical Face Masks. <i>Ann Work Expo Health.</i> 2022 Feb 18;66(2):246-259. doi: 10.1093/annweh/wxab079. PMID: 34564717; PMCID: PMC8500144.	HS
Fiedler 2017	Fiedler, B. A. Sterility and reusability. In <i>Managing Medical Devices Within a Regulatory Framework</i> (pp. 129-144). Elsevier. (2017).	G
McGain 2017	McGain F, Story D, Lim T, McAlister S. Financial and environmental costs of reusable and single-use anaesthetic equipment. <i>Br J Anaesth.</i> 2017 Jun 1;118(6):862-869. Doi: 10.1093/bja/aex098. PMID: 28505289.	HS
Gautam 2020	Gautam D, Sahney R. Reprocessing and Reuse of Single-Use Medical Devices and the Role of Interprofessional Collaboration March 2020. <i>Current Medicine Research and Practice</i> Follow journal. Volume 10, Issue 2, March – April 2020, Pages 70-74 DOI: 10.1016/j.cmrp.2020.03.001.	G
Geavlete 2022	Geavlete B, Mareş C, Muşescu R, Georgescu D, Geavlete P. Hybrid flexible ureteroscopy strategy in the management of renal stones - a narrative review. <i>J Med Life.</i> 2022 Aug;15(8):919-926. doi: 10.25122/jml-2022-0110. PMID: 36188640; PMCID: PMC9514813.	G HS
Gilbertson 2020	Gilbertson J, Quintanar-Solares M, Liland F, Niermeyer S. High-level disinfection of re-usable neonatal resuscitation equipment through boiling and steaming. <i>J Hosp Infect.</i> 2020 Dec;106(4):721-725. doi: 10.1016/j.jhin.2020.09.014. Epub 2020 Sep 19. PMID: 32956788.	HS
Godlee 2019	Godlee F. Should Medical Devices Be Regulated as Rigorously as Drugs? <i>Can J Hosp Pharm.</i> 2019 Sep-Oct;72 (5) : 407-409. Epub 2019 Oct 21. PMID: 31692606; PMCID: PMC6799957.	HS
Gopal 2019	Gopal P, Claussen E, Azzolin K, Megremis S. Validating cleanability of dental rotary diamond instruments soiled with 2 clinically relevant dental test soil components. <i>J Am Dent Assoc.</i> 2022 Mar;153(3):221-232.e1. doi : 10.1016/j.adaj.2021.08.003. Epub 2022 Jan 6. PMID: 35000746.	HS
Goyal 2023	Goyal N, Goldrich D, Hazard W, Stewart W, Ulinfun C, Soulier J, Fink G, Urlich T, Bascom R; N95 Taskforce. The need for systematic quality controls in implementing N95 reprocessing and sterilization. <i>J Hosp Infect.</i> 2023 Mar;133:38-45. doi: 10.1016/j.jhin.2022.11.023. Epub 2022 Dec 13. PMID: 36521581; PMCID: PMC9744483.	HS
Grantcharov 2019	Grantcharov P, Ahmed S, Wac K, Rivas H. Reprocessing and reuse of single-use medical devices: perceptions and concerns of relevant stakeholders toward current practices. <i>Int J Evid Based Healthc.</i> 2019 Mar;17(1):53-57. doi: 10.1097/XEB.0000000000000146. PMID: 29847410.	Sondage
Hamid 2019	Hamid A, Dhrolia MF, Imtiaz S, Qureshi R, Ahmad A. Comparison of Adequacy of Dialysis between Single-use and Reused Hemodialyzers in Patients on Maintenance Hemodialysis. <i>J Coll Physicians Surg Pak.</i> 2019 Aug;29(8):720-723. doi: 10.29271/jcpsp.2019.08.720. PMID: 31358090.	HS
Harskamp 2020	Harskamp RE, van Straten B, Bouman J, et al. Reprocessing filtering facepiece respirators in primary care using medical autoclave: prospective, bench-to bedside, single-centre study. <i>BMJ Open</i> 2020;10:e039454. doi : <a href="https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039454">https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-039454</a> .	HS

AUTEURS	TITRES	STATUT
Hennein 2022	Hennein R, Goddard E, Sherman JD. Stakeholders perspectives on scaling up medical device reprocessing: A qualitative study. PLoS One. 2022 Dec 30;17(12):e0279808. doi : 10.1371/journal.pone.0279808. PMID: 36584081; PMCID: PMC9803114.	HS
Heuvelmans 2021	Heuvelmans M, Wunderink HF, van der Mei HC, Monkelbaan JF. A narrative review on current duodenoscope reprocessing techniques and novel developments. Antimicrob Resist Infect Control. 2021 Dec 23;10(1):171. doi: 10.1186/s13756-021-01037-z. PMID: 34949217; PMCID: PMC8697464.	HS
Hicks 2020	Hicks A, Temizel-Sekeryan S, Kontar W, Ghamkhar R, Rodríguez Morris M. Personal respiratory protection and resiliency in a pandemic, the evolving disposable versus reusable debate and its effect on waste generation. Resour Conserv Recycl. 2021 May;168:105262. doi: 10.1016/j.resconrec.2020.105262. Epub 2020 Nov 20. PMID: 34785861; PMCID: PMC8588576.	G
Ho 2022	Ho E, Wagh A, Hogarth K, Murgu S. Single-Use and Reusable Flexible Bronchoscopes in Pulmonary and Critical Care Medicine. Diagnostics (Basel). 2022 Jan 12;12 (1) : 174. doi: 10.3390/diagnostics12010174. PMID: 35054345; PMCID: PMC8775174.	HS
Hübner 2016	Hübner NO, Rubbert K, Pohrt U, Heidecke CD, Partecke LI, Kramer A. Einsatz wiederaufbereiter textiler Unterziehhandschuhe für medizinische Tätigkeiten: eine Machbarkeitsstudie [Use of Reusable Textile Undergloves for Medical Procedures: A Feasibility Study]. Zentralbl Chir. 2016 Feb;141(1):62-7. German. doi: 10.1055/s-0034-1368205. Epub 2014 Apr 25. PMID: 24771217.	Étude en allemand
Jacobs 2018	Jacobs P, Akpınar I. Heart Asia 2018;10: e011034. doi : 10.1136/heartasia-2018-011034.	G
Jatta 2020	Jatta M, Kiefer C, Patolia H, Pan J, Harb C, Marr LC, Baffoe-Bonnie A. N95 reprocessing by low temperature sterilization with 59% vaporized hydrogen peroxide during the 2020 COVID-19 pandemic. Am J Infect Control. 2021 Jan;49 (1): 8-14. doi: 10.1016/j.ajic.2020.06.194. Epub 2020 Jun 26. PMID: 32599102; PMCID: PMC7319649.	HS
Jones 2023	Jones S, Walter M. Shortages of Care and Medical Devices Affecting the Pediatric Patient Population: CADTH Horizon Scan [Internet]. Ottawa (ON): Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2023 Aug. Report No.: EH0116. PMID: 37934838.	G HS
Kampf 2020	Kampf G, Jung M, Suchomel M, Saliou P, Griffiths H, Vos MC. Prion disease and recommended procedures for flexible endoscope reprocessing - a review of policies worldwide and proposal for a simplified approach. J Hosp Infect. 2020 Jan;104 (1): 92-110. doi: 10.1016/j.jhin.2019.08.005. Epub 2019 Aug 10. PMID: 31408691.	HS
Kapoor 2017	Kapoor A, Vora A, Nataraj G, Mishra S, Kerkar P, Manjunath CN. Guidance on reuse of cardiovascular catheters and devices in India: A consensus document. Indian Heart J. 2017 May-Jun;69(3):357-363. doi: 10.1016/j.ihj.2017.04.003. Epub 2017 Apr 13. PMID: 28648434; PMCID: PMC5485387.	G HS
Keil 2023	Keil M, Viere T, Helms K, Rogowski W. The impact of switching from single-use to reusable healthcare products: a transparency checklist and systematic review of life-cycle assessments. Eur J Public Health. 2023 Feb 3;33(1):56-63. doi: 10.1093/eurpub/ckac174. PMID: 36433787; PMCID: PMC9898010.	HS
Kemble 2023	Kemble JP, Winoker JS, Patel SH, Su ZT, Matlaga BR, Potretzke AM, Koo K. Environmental impact of single-use and reusable flexible cystoscopes. BJU Int. 2023 May;131 (5) : 617-622. doi: 10.1111/bju.15949. Epub 2023 Jan 2. PMID: 36515438.	HS
Kheirabadi 2022	Kheirabadi S, Sheikhi A. Recent advances and challenges in recycling and reusing biomedical materials. Curr Opin Green Sustain Chem. 2022 Dec; 38: 100695. doi: 10.1016/j.cogsc.2022.100695. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36277846; PMCID: PMC9568467.	G HS
Kripfgans 2023	Kripfgans OD, Chan HL. Preliminary Experience in Transducer Preparation for Intraoral Imaging. J Ultrasound Med. 2023 Sep;42 (9): 2155-2166. doi: 10.1002/jum.16224. Epub 2023 Mar 25. PMID: 36965167; PMCID: PMC10518367.	HS

AUTEURS	TITRES	STATUT
Kumar 2021	Kumar A, Kasloff SB, Cutts T, et al. Standard hospital blanket warming cabinets can be utilized for complete moist heat SARS-CoV2 inactivation of contaminated N95 masks for re-use. <i>Scientific reports</i> 2021; 11: 18316. doi: <a href="https://doi.org/10.1038/s41598-021-97345-w">https://doi.org/10.1038/s41598-021-97345-w</a> .	HS
Lee 2015	Lee DH, Kim DB, Kim HY, Baek HS, Kwon SY, Lee MH, Park JC. Increasing potential risks of contamination from repetitive use of endoscope. <i>Am J Infect Control</i> . 2015 May 1;43 (5): e 13-7. doi: 10.1016/j.ajic.2015.01.017. Epub 2015 Feb 25. PMID: 25726130.	HS
Lendvay 2022	Lendvay TS, Chen J, Harcourt BH, et al. Addressing personal protective equipment (PPE) decontamination: Methylene blue and light inactivates severe acute respiratory coronavirus virus 2 (SARS-CoV-2) on N95 respirators and medical masks with maintenance of integrity and fit. <i>Infect Control Hosp Epidemiol</i> 2022;43:876–85. doi: <a href="https://doi.org/10.1017/ice.2021.230">https://doi.org/10.1017/ice.2021.230</a> .	HS
Levine 2021	Levine C, Grady, Block T, et al. Use, re-use or discard? Quantitatively defined variance in the functional integrity of N95 respirators following vaporized hydrogen peroxide decontamination during the COVID-19 pandemic. <i>JHI</i> 2021;107:50–6. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.007">https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.10.007</a> .	HS
Ling 2018	Ling ML, Ching P, Widadaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. <i>Antimicrob Resist Infect Control</i> . 2018 Feb 20; 7:25. doi: 10.1186/s13756-018-0308-2. PMID: 29468053; PMCID: PMC5819152.	G HS
Lisotti 2022	Lisotti A, Zagari RM, Fusaroli P, Napoléon B. Optimal safety and pooled technical success rate for ERCP performed with single-use duodenoscopes. <i>Dig Liver Dis</i> . 2022 Feb;54(2):291-292. doi: 10.1016/j.dld.2021.11.003. Epub 2021 Nov 24. PMID: 34838478.	HS
Lordelo 2022	Lordelo R, Botelho J, Morais P, et al. Evaluation of the Microbiological Effectiveness of Three Accessible Mask Decontamination Methods and Their Impact on Filtration, Air Permeability and Physicochemical Properties. <i>IJERPH</i> 2022;19:6567. doi: <a href="https://doi.org/10.3390/ijerph19116567">https://doi.org/10.3390/ijerph19116567</a> .	HS
Mager 2018	Mager R, Kurosch M, Höfner T, Frees S, Haferkamp A, Neisius A. Clinical outcomes and costs of reusable and single-use flexible ureterorenoscopes: a prospective cohort study. <i>Urolithiasis</i> . 2018 Nov;46(6):587-593. doi: 10.1007/s00240-018-1042-1. Epub 2018 Jan 22. PMID: 29356873.	HS
Mansur J 2017	Mansur J. M. «Reuse of Single-Use Devices: Understanding Risks and Strategies for Decision-Making for Health Care Organizations», pp. 1-12, 2017.	G
Manning 2021	Manning E, Stephens M, Dufresne S, et al. Disinfection of <i>Pseudomonas aeruginosa</i> from N95 respirators with ozone: a pilot study. <i>BMJ Open</i> 2021;8. doi: <a href="https://doi.org/10.1136/bmjresp-2020-000781">https://doi.org/10.1136/bmjresp-2020-000781</a> .	HS
Mansur 2017	Mansur JM. Reuse of Single-Use Devices: Understanding Risks and Strategies for Decision-Making for Health Care Organizations; Joint Commission International 2017; available at <a href="https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_White_Paper_Reuse_of_Single_Use_Devices2.pdf">https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_White_Paper_Reuse_of_Single_Use_Devices2.pdf</a> .	G
Martin 2017	Martin CJ, McAdams SB, Abdul-Muhsin H, Lim VM, Nunez-Nateras R, Tyson MD, Humphreys MR. The Economic Implications of a Reusable Flexible Digital Ureteroscope: A Cost-Benefit Analysis. <i>J Urol</i> . 2017 Mar;197 (3 Pt 1): 730-735. doi : 10.1016/j.juro.2016.09.085. Epub 2016 Sep 28. PMID: 27693449.	HS
Masaki 2018	Masaki Muto. Dossier spécial : Divers problèmes rencontrés par les dispositifs médicaux à usage unique en milieu médical. État actuel de l'utilisation des dispositifs médicaux à usage unique et taille du marché de la refabrication au Japon. (42) <i>Médecine</i> Vol.88, n° 6 (2018).	G
Meher 2023	Meher BR, Dash A. Reporting of adverse events related to medical devices: A single-center experience from a tertiary care institute of national importance in India. <i>Indian J Pharmacol</i> . 2023 Mar-Apr;55(2):128-132. doi: 10.4103/ijp.ijp_495_21. PMID: 37313938; PMCID: PMC10335646.	Inde

AUTEURS	TITRES	STATUT
Muthusamy 2020	Muthusamy VR, Bruno MJ, Kozarek RA, Petersen BT, Pleskow DK, Sejpal DV, Slivka A, Peetermans JA, Rousseau MJ, Tirrell GP, Ross AS. Clinical Evaluation of a Single-Use Duodenoscope for Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography. Clin Gastroenterol Hepatol. 2020 Aug;18(9):2108-2117.e3. doi : 10.1016/j.cgh.2019.10.052. Epub 2019 Nov 6. PMID : 31706060.	HS
Namburar 2022	Namburar S, von Renteln D, Damianos J, Bradish L, Barrett J, Aguilera-Fish A, Cushman-Roisin B, Pohl H. Estimating the environmental impact of disposable endoscopic equipment and endoscopes. Gut. 2022 Jul;71(7) : 1326-1331. doi : 10.1136/gutjnl-2021-324729. Epub 2021 Dec 1. PMID: 34853058.	HS
Napoléon 2022	Napoléon B, Gonzalez JM, Grandval P, Lisotti A, Laquière AE, Boustière C, Barthet M, Prat F, Ponchon T, Donatelli G, Vanbiervliet G. Evaluation of the performances of a single-use duodenoscope: Prospective multi-center national study. Dig Endosc. 2022 Jan;34(1) : 215-221. doi: 10.1111/den.13965. Epub 2021 Apr 7. PMID: 33666280.	HS
Narayanan 2021	Narayanan S, Wang X, Paul J, et al. Disinfection and Electrostatic Recovery of N95 Respirators by Corona Discharge for Safe Reuse. Environ Sci Technol 2021;55:15351 - 60. doi: https://doi.org/10.1021/acs.est.1c02649.	HS
Novák 2022	Novák M, Gloor C, Wicki E, Herb D, Schibli A, Richner G. Assessment of a novel, easy-to-implement, aerosolized H2O2 decontamination method for single-use filtering facepiece respirators in case of shortage. J Occup Environ Hyg. 2022 Oct-Nov;19(10-11): 663-675. doi: 10.1080/15459624.2022.2125519. Epub 2022 Oct 3. PMID: 36107018.	HS
Ofstead 2020	Ofstead CL, Hopkins KM, Buro BL, Eiland JE, Wetzler HP. Challenges in achieving effective high-level disinfection in endoscope reprocessing. Am J Infect Control. 2020 Mar;48(3):309-315. doi: 10.1016/j.ajic.2019.09.013. Epub 2019 Oct 31. PMID: 31677925.	HS
Ofstead 2019	Ofstead CL, Hopkins KM, Quick MR, Brooks KB, Eiland JE, Wetzler HP. A Systematic Review of Disposable Sheath Use During Flexible Endoscopy. AORN J. 2019 Jun;109(6):757-771. doi: 10.1002/aorn.12699. PMID: 31135992.	HS
Parashar 2020	Parashar N, Hait S. Plastics in the time of COVID-19 pandemic: Protector or polluter? Sci Total Environ. 2021 Mar 10;759:144274. doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.144274. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33333331; PMCID: PMC7726519.	HS
Park 2023	Park SB, Cha JM. Gastrointestinal endoscopy's carbon footprint. Clin Endosc. 2023 May;56(3) : 263-267. doi: 10.5946/ce.2023.003. Epub 2023 Mar 31. PMID: 36997185; PMCID: PMC10244153.	HS
Pascoe 2020	Pascoe M, Robertson A, Crayford A, et al. Dry heat and microwave-generated steam protocols for the rapid decontamination of respiratory personal protective equipment in response to COVID-19- related shortages. JHI 2020;106:10-9. doi: https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.07.008.	HS
Pasricha 2020	Pasricha PJ, Miller S, Carter F, Humphries R. Novel and effective disposable device that provides 2-way protection to the duodenoscope from microbial contamination. Gastrointest Endosc. 2020 Jul;92(1):199-208. doi: 10.1016/j.gie.2020.03.001. Epub 2020 Mar 6. PMID: 32151661.	HS
Ponchon 2017	Ponchon T, Pioche M. Reprocessing single-use devices: A new season in a long-running show? A European perspective. Endoscopy. 2017 Dec;49(12):1195-1197. doi: 10.1055/s-0043-121988. Epub 2017 Nov 29. PMID: 29186731.	G
Pourebahimi 2022	Pourebahimi S. Upcycling face mask wastes generated during COVID-19 into value-added engineering materials: A review. Sci Total Environ. 2022 Dec 10;851(Pt 2):158396. doi: 10.1016/j.scitotenv.2022.158396. Epub 2022 Aug 30. PMID: 36055514; PMCID: PMC9424124.	HS
Qayyum 2023	Qayyum MTS, Sayyed Hakeem ST, Sawarkar SS, and al. Reprocessing of single use medical devices for interventional cardiologist. IJCRT   Volume 11, Issue 10 October 2023   ISSN : 2320-2882.	HS
Quitzan 2020	Quitzan JG, Singh A, Beaufre H, Valverde A, Lillie B, Salahshoor M, Bardelcik A, Saleh TM. Evaluation of the performance of an endoscopic 3-mm electrothermal bipolar vessel sealing	Expérimentale

AUTEURS	TITRES	STATUT
	device intended for single use after multiple use-and-resterilization cycles. <i>Vet Surg.</i> 2020 Jun;49 Suppl 1:O120-O130. doi : 10.1111/vsu.13396. Epub 2020 Feb 13. PMID: 32053219.	Animal
Rajapaksha 2023	Rajapaksha K. Drill from Military to Operating Theater and Safe Reuse of Single-Use Items to Combat the Cost of Optical Fibers and Consumables in Endovenous Laser Ablation of Varicose Veins August 2023 <i>Indian Journal of Vascular and Endovascular Surgery</i> 10(2):113-117 DOI: 10.4103/ijves.ijves_14_23.	HS
Raval 2017	Raval KV, Chaudhari R, Khant SR, Joglekar O, Patel D. Reprocessing and reuse of urological armamentarium: How correct are we! <i>Urol Ann.</i> 2017 Apr-Jun;9 (2): 117-124. doi: 10.4103/UA.UA_167_16. PMID: 28479760; PMCID: PMC5405652.	G HS
Rouvière 2023	Rouvière N, Chkair S, Auger F, Cuvillon P, Leguelinel-Blache G, Chasseigne V. Reusable laryngoscope blades: a more eco-responsible and cost-effective alternative. <i>Anaesth Crit Care Pain Med.</i> 2023 Oct;42 (5): 101276. doi: 10.1016/j.accpm.2023.101276. Epub 2023 Jul 10. PMID: 37437711.	HS
Rowan 2021	Rowan NJ, Laffey JG. Unlocking the surge in demand for personal and protective equipment (PPE) and improvised face coverings arising from coronavirus disease (COVID-19) pandemic - Implications for efficacy, re-use and sustainable waste management. <i>Sci Total Environ.</i> 2021 Jan 15; 752: 142259. doi: 10.1016/j.scitotenv.2020.142259. Epub 2020 Sep 10. PMID : 33207488; PMCID : PMC7481258.	HS
Saito 2018	Saito Y. Dossier spécial : Divers problèmes rencontrés par les dispositifs médicaux à usage unique dans la pratique médicale. Problèmes liés au processus de fabrication des MMUU reconditionnés Haut J-STAGE/science des dispositifs médicaux/Vol.88, No. 6 (2018).	G
Santos-Rosales 2022	Santos-Rosales V, López-Iglesias C, Sampedro-Viana A, Alvarez-Lorenzo C, Ghazanfari S, Magariños B, García-González CA. Supercritical CO2 sterilization: An effective treatment to reprocess FFP3 face masks and to reduce waste during COVID-19 pandemic. <i>Sci Total Environ.</i> 2022 Jun 20;826:154089. doi: 10.1016/j.scitotenv.2022.154089. Epub 2022 Feb 23. PMID: 35218842; PMCID: PMC8864888.	HS
Scholz 2023	Scholz PM, Kirstein MM, Solbach PC, Vonberg RP. Eine systematische Analyse nosokomialer Ausbrüche von Infektionskrankheiten in der gastrointestinalen Endoskopie [A systematic analysis of nosocomial outbreaks of nosocomial infections after gastrointestinal endoscopy]. <i>Z Gastroenterol.</i> 2023 May;61 (5): 536-543. German. doi: 10.1055/a-1983-4100. Epub 2023 Jan 10. PMID: 37146632; PMCID: PMC10162863.	Allemand
Schömig 2020	Schömig F, Perka C, Pumberger M, Ascherl R. Implant contamination as a cause of surgical site infection in spinal surgery: are single-use implants a reasonable solution? - a systematic review. <i>BMC Musculoskelet Disord.</i> 2020 Sep 25;21 (1): 634. doi: 10.1186/s12891-020-03653-z. PMID: 32977778; PMCID: PMC7519515.	G HS
Schwan 2021	Schwan J, Alva T, Nava G, et al. Efficient facemask decontamination via forced ozone convection. <i>Scientific Reports</i> 2021;11:12263. doi:https://doi.org/10.1038/s41598-021-91735-w.	HS
Scotland 2020	Scotland K, Wong VKF, Chan JYH, Tawfik E, Chiura A, Chew BH, Bagley D. Evaluation of a Single-Use Flexible Cystoscope: A Multi-Institutional International Study. <i>J Endourol.</i> 2020 Sep;34 (9) : 981-986. doi: 10.1089/end.2020.0002. Epub 2020 Jul 28. PMID: 32578453.	HS
Seyam 2020	Seyam RM, Zeitouni OM, Alsibai TM, AlAyoub AJ, Al-Qassab OM, AlDeiry MA, Zino AO, Hulwi HS, Mokhtar AA, Shahbaz M, Junejo NN, Alotaibi MF, Alzahrani HM, Allothman KI, Alkhateeb SS, Al-Hussain TO, Altaweel WM. The grasper-integrated disposable flexible cystoscope is comparable to the reusable, flexible cystoscope for the detection of bladder cancer. <i>Sci Rep.</i> 2020 Aug 10;10(1):13495. doi: 10.1038/s41598-020-70424-0. PMID: 32778771; PMCID: PMC7417573.	HS
Sherman 2018	Sherman, Jodi D. MD*; Raibley, Lewis A. IV BS, MBA+; Eckelman, Matthew J. PhD†. Life Cycle Assessment and Costing Methods for Device Procurement: Comparing Reusable and Single-Use Disposable Laryngoscopes. <i>Anesthesia &amp; Analgesia</i> 127(2):p 434-443, August 2018.   DOI: 10.1213/ANE.0000000000002683.	HS
Smart 2018	Smart N. Consider alternative evidence sources for medical devices <i>BMJ</i> 2018;363:k5202 doi : 10.1136/bmj.k5202 (Published 13 December 2018) Page 1.	G

AUTEURS	TITRES	STATUT
Smith 2021	Smith JS, Hanseler H, Welle J, et al. Effect of various decontamination procedures on disposable N95 mask integrity and SARS-CoV-2 infectivity. <i>Clin Transl Sci</i> 2021;5:e10. doi : <a href="https://doi.org/10.1017/cts.2020.494">https://doi.org/10.1017/cts.2020.494</a> .	HS
Sonntag 2016	Sonntag D, Martin E, Raab WH. Representative survey on the reprocessing of endodontic instruments in Germany. <i>Br Dent J</i> . 2016 May 13;220(9):465-9. doi: 10.1038/sj.bdj.2016.333. PMID: 27173705.	HS
Şoşdean R 2015	Şoşdean R, Mornoş C, Enache B, et al. Safety and feasibility of biventricular devices reuse in general and elderly population – A single-center retrospective cohort study. <i>Clin Interv Aging</i> 2015;10:1311– 8. doi: <a href="https://doi.org/10.2147/CIA.S88805">https://doi.org/10.2147/CIA.S88805</a> .	HS
Sowa 2023	Sowa PM, Fookan J, McGowan K, Birch S. Disposable and reusable instruments in dental health practice: A comparison of cost factors in a public provider organization in Queensland, Australia. <i>Community Dent Oral Epidemiol</i> . 2023 Oct;51 (5) : 794-803. doi: 10.1111/cdoe.12764. Epub 2022 Jun 5. PMID: 35661220.	HS
Su 2021	Su ZT, Huang MM, Matlaga BR, Hutfless S, Koo K. A micro-costing analysis of outpatient flexible cystoscopy: implications for adoption of single-use flexible cystoscopes. <i>World J Urol</i> . 2021 Nov;39(11):4275-4281. doi: 10.1007/s00345-021-03724-3. Epub 2021 May 21. PMID: 34019137.	HS
Takahiro 2022	Takahiro Homma Factors affecting insulation failure in reusable surgical devices September 2022.	G
Tessarolo 2017	Tessarolo, F., Torres, S., Ballesteros, L. M., Rigoni, M., Piccoli, F., Caola, I., Caciagli, P., Montoya, Y., and Nollo, G. (October 20, 2017). "Surface and Thermal Characteristics of Single-Use Electrosurgical Pencils After Clinical Reuse and In-Hospital Reprocessing" <i>ASME. J. Med. Devices</i> . December 2017; 11(4): 041010. <a href="https://doi.org/10.1115/1.4038145">https://doi.org/10.1115/1.4038145</a> .	G HS
Toomey 2019	Toomey EC, Conway Y, Burton C, Smith S, Smalle M, Chan XS, Adisesh A, Tanveer S, Ross L, Thomson I, Devane D, Greenhalgh T. Extended use or reuse of single-use surgical masks and filtering face-piece respirators during the coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: A rapid systematic review. <i>Infect Control Hosp Epidemiol</i> . 2021 Jan;42 (1): 75-83. doi: 10.1017/ice.2020.1243. Epub 2020 Oct 8. PMID: 33028441; PMCID: PMC7588721.	HS
Trindade 2021	Trindade AJ, Copland A, Bhatt A, Bucobo JC, Chandrasekhara V, Krishnan K, Parsi MA, Kumta N, Law R, Pannala R, Rahimi EF, Saumoy M, Trikudanathan G, Yang J, Lichtenstein DR. Single-use duodenoscopes and duodenoscopes with disposable end caps. <i>Gastrointest Endosc</i> . 2021 May;93 (5): 997-1005. doi : 10.1016/j.gie.2020.12.033. Epub 2021 Mar 10. PMID: 33712228.	HS
Ubaldi 2019	Ubaldi K. Reprocessing Single-Use Devices in the Ambulatory Surgery Environment April 2019A ORN journal 109(4):452-462Follow journal DOI: 10.1002/aorn.12639.	G
Unger 2003	Unger S, Landis A. Assessing the environmental, human health, and economic impacts of reprocessed medical devices in a Phoenix hospital's supply chain. <i>J Clean Prod</i> 2016;112:1995 – 2003. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.07.144">https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2015.07.144</a> .	G HS
Upadhyay 2017	Upadhyay A, Jaber BL. Reuse and Biocompatibility of Hemodialysis Membranes: Clinically Relevant? <i>Semin Dial</i> . 2017 Mar;30 (2): 121-124. doi : 10.1111/sdi.12574. Epub 2017 Jan 8. PMID: 28066932.	HS
Vanguard 2022	Vanguard Medical Devices, "Single Use Devices Don't Need to Be Single Use; Leeds Case Study". 2022.	G
van Straten 2021	van Straten B, Robertson PD, Oussoren H, Pereira Espindola S, Ghanbari E, Dankelman J, Picken S, Horeman T. Can sterilization of disposable face masks be an alternative for imported face masks? A nationwide field study including 19 sterilization departments and 471 imported brand types during COVID-19 shortages. <i>PLoS One</i> . 2021 Sep 14;16 (9): e0257468. doi: 10.1371/journal.pone.0257468. PMID: 34520503; PMCID: PMC8439445.	HS
Ventimiglia 2020	Ventimiglia E, Somani BK, Traxer O. Flexible ureteroscopy: reuse? Or is single use the new direction? <i>Curr Opin Urol</i> . 2020 Mar;30(2):113-119. doi: 10.1097/MOU.0000000000000700. PMID: 31815748.	HS

AUTEURS	TITRES	STATUT
Vernez D 2020	Vernez D, Save J, Oppliger A, et al. Reusability of filtering facepiece respirators after decontamination through drying and germicidal UV irradiation. <i>BMJ Glob Health</i> 2020;5. doi: <a href="https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-003110">https://doi.org/10.1136/bmjgh-2020-003110</a> .	HS
van der Vossen 2022	van der Vossen J, Fawzy A, Ouwens A, et al. Effective ultraviolet C light disinfection of respirators demonstrated in challenges with <i>Geobacillus stearothermophilus</i> spores and SARS-CoV-2 virus. <i>J Hosp Infect</i> 2022;122:168-72. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.01.021">https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.01.021</a> .	HS
Vukelich 2019	Vukelich,D., Davison, L., Hill. The Leeds Teaching Hospital, NHS. Greening the Healthcare Supply Chain: Life Cycle Assessment of Disposable vs. Remanufactured Medical Devices. The Leeds Teaching Hospital, NHS. AMDR 2019.	HS
Wang D. 2019	Wang D, Wu J. Reprocessing and reuse of single-use medical devices in China: a pilot survey. <i>BMC Public Health</i> . 2019 Apr 30;19(1):461. doi: 10.1186/s12889-019-6835-9. PMID: 31039773; PMCID: PMC6492401.	G Sondage
Wei H 2018	Wei H, Wang Y, Duan X, Liu W, Yang Z, Xu L. [Single-use Medical Devices Re-processing: Regulatory Status Quo]. <i>Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi</i> . 2018 May 30;42 (3) : 210-214. Chinese. doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2018.03.015. PMID: 29885131.	Chinois
Wei 2018	Wei H, Duan X, Liu W, Huang Q, Yang Z, Wang Y, Xu L. [Single-use Medical Devices Re-processing: Risk Assessment and Quality Control Technologies]. <i>Zhongguo Yi Liao Qi Xie Za Zhi</i> . 2018 Sep 30;42 (5) : 368-371. Chinese. doi: 10.3969/j.issn.1671-7104.2018.05.016. PMID: 30358354.	Chinois
Westerway 2020	Westerway SC, Basseal JM. Endocavity Ultrasound Transducers: Why High-Level Disinfection Is Necessary. <i>Ultraschall Med</i> . 2022 Apr;43(2):204-208. English. doi: 10.1055/a-1168-6602. Epub 2020 Jul 30. PMID: 32731272.	HS
Yeung 2019	Yeung CK, Cheung JL, Sreedhar B. Emerging next-generation robotic colonoscopy systems towards painless colonoscopy. <i>J Dig Dis</i> . 2019 Apr;20(4):196-205. doi: 10.1111/1751-2980.12718. PMID: 30834714; PMCID: PMC6849516.	HS
Yap 2022	Yap T, Hsu J, Liu Z, et al. Efficacy and self-similarity of SARS-CoV-2 thermal decontamination. <i>J Hazard Mater</i> 2022;429. doi: <a href="https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2021.127709">https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2021.127709</a> .	HS
Young 2021	Young JA, Garden EB, Al-Alao O, Deoraj D, Small AC, Hruby G, Grotas AB, Palese MA. Disposable versus Reusable Cystoscopes : A Micro-Costing Value Analysis in High-Volume and Low-Volume Urology Practices. <i>Urol Pract</i> . 2021 Jul;8 (4) : 466-471. doi : 10.1097/UPJ.000000000000236. Epub 2021 Apr 16. PMID: 37145468.	HS
Yuen 2022	Yuen JG, Marshlok AC, Benziger PT, et al. Dry heat sterilization as a method to recycle N95 respirator masks: The importance of fit. <i>PLoS ONE</i> 2022;17: e0257963. doi : <a href="https://doi.org/10.1371/journal.pone.0257963">https://doi.org/10.1371/journal.pone.0257963</a> .	HS
Zieglowski 2021	Zieglowski L, Kümmecke AM, Tolba RH, Ernst L. Re-Sterilisation of Single-Use Telemetric Devices. <i>Eur Surg Res</i> . 2021;62(4):271-275. doi: 10.1159/000516829. Epub 2021 Jun 3. PMID: 34082422.	HS Expéri- mental
Zulauf 2020	Zulauf KE, Green AB, Nguyen B, et al. Microwave-Generated Steam Decontamination of N95 Respirators Utilizing Universally Accessible Materials. <i>Mbio</i> 2020;11. doi: <a href="https://doi.org/10.1128/mBio.00997-20">https://doi.org/10.1128/mBio.00997-20</a> .	HS

\* G= Général; HS — Hors sujet

## ANNEXE F – INCIDENTS ET ACCIDENTS EN RETRAITEMENT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Tableau 11 – Échelle de gravité des incidents et accidents en retraitement des dispositifs médicaux (MSSS)<sup>49</sup>

ÉCHELLE DE GRAVITÉ DES ÉVÉNEMENTS				
ÉVÉNEMENT SENTINELLE	INCIDENT	A	Circonstance ou situation à risque de provoquer un événement indésirable ou d'avoir des conséquences pour l'utilisateur ( <b>situation à risque</b> ).	
		B	Événement indésirable survenu, mais l'utilisateur n'a pas été touché ( <b>échappée belle</b> ).	
	ACCIDENT	Divulgaration facultative	C	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur, <b>sans lui causer de conséquence</b> . Présence d'inconvénients qui ne requièrent aucune intervention additionnelle particulière ni de surveillance.
			D*	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et des <b>vérifications additionnelles</b> sont requises pour vérifier la présence ou l'apparition de conséquences.
		Divulgaration obligatoire	E1	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de <b>conséquences mineures et temporaires</b> n'exigeant que des interventions non spécialisées, sans hospitalisation / prolongation d'hospitalisation.
			E2	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de <b>conséquences temporaires</b> nécessitant des soins, services, interventions ou traitements <b>spécialisés</b> sans impact sur la nécessité / durée de l'hospitalisation / ou de l'épisode de soins.
			F	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de <b>conséquences temporaires</b> exigeant des soins / traitements supplémentaires spécialisés et qui ont un <b>impact</b> sur la nécessité / durée de l'hospitalisation ou de l'hébergement.
			G	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de <b>conséquences permanentes</b> sur ses fonctions physiologiques, motrices, sensorielles, cognitives ou psychologiques.
			H	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de <b>conséquences</b> nécessitant des interventions de <b>maintien de la vie</b> (intubation, ventilation assistée, réanimation cardio-respiratoire).
			I	Événement indésirable survenu, a touché l'utilisateur et est à l'origine de <b>conséquences</b> qui ont contribué à son <b>décès</b> .

<sup>49</sup> Tableau tiré du rapport sur les incidents et accidents survenus lors de la prestation de soins de santé et de services sociaux au Québec 2021-2022 Source : [/https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2022/22-735-01W.pdf](https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2022/22-735-01W.pdf).

## ANNEXE G – ÉTUDES SÉLECTIONNÉES

Tableau 12 – Résumés des études incluses dans l'évaluation du CADTH (2023)

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
Jokar [34] 2022 Dans CADTH	Comparaison de l'incidence des infections au niveau des sites portuaires avec les ports jetables et les ports jetables retraités dans la cholécystectomie laparoscopique (LC).	Étude de cohorte prospective, 473 patients. Ports jetables : 215. Ports jetables retraités : 258. Les caractéristiques démographiques et l'incidence des infections superficielles et profondes ont été évaluées à l'aide de la liste de contrôle des normes d'évaluation des infections établie par les chercheurs à des intervalles de 3 à 5 jours et de 5 à 14 jours après la LC, en utilisant un appel et un examen physique au jour 14. Analyse des données statistiques et tests statistiques dans le logiciel SPSS.	L'incidence des infections au niveau des sites, 3 à 5 jours et 5 à 14 jours après l'opération dans le groupe des ports jetables retraités était significativement plus élevée que celle du groupe des ports jetables. Dans les deux groupes, tous les PSI se sont accumulés dans la zone du port épigastrique (où la vésicule biliaire a été retirée) (P < 0,05).	Les auteurs notent que les résultats de l'étude sont en faveur de l'utilisation des ports jetables. Ils ajoutent que dans le cas de l'utilisation de ports jetables retraités en LC, une mise à niveau des techniques de désinfection et de stérilisation est nécessaire.
De Sousa Martins [75] 2019 Brésil	Comparaison des résultats cliniques et de l'impact financier de l'utilisation de deux types de MMUU, originaux et retraités (machine à suture linéaire GIA Covidien™ et ciseaux Harmonic ACE®).	733 patients opérés en 2014 ont été évalués. Parmi ces patients, 316 ont été opérés avec du MMUU retraité et 417 avec du MMUU original. Indicateurs : cliniques et financiers. Analyses des informations cliniques et de gestion fournies par Unidade de Gestão Autónoma de Cirurgia. Une comparaison entre les groupes a été réalisée à l'aide du test $\chi^2$ et du test de Mann-Whitney.	Le MMUU retraité professionnellement ne représentait aucun risque supplémentaire par rapport à l'utilisation des dispositifs originaux. Sur le plan des coûts, il existe une différence très importante entre l'utilisation d'un dispositif médical neuf et celle d'un dispositif retraité. Dans le cas des ciseaux Harmonic ACE® et de la machine à suture linéaire GIA Covidien™, les économies ont atteint jusqu'à 50 % par appareil.	Les auteurs notent des données qui confirment les avantages économiques du retraitement de ces 2 appareils. Le bénéfice financier a été obtenu en conservant les mêmes résultats cliniques que ceux obtenus avec les dispositifs originaux. Ces résultats sont conformes à la littérature publiée, prouvant la validité de l'utilisation du MMUU après un retraitement certifié professionnellement.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
Zacharias [84] 2021 Brésil	Évaluation et comparaison de la qualité, de l'innocuité et des coûts des sondes endolaser retraitées et originales à usage unique d'une marque et d'un modèle spécifiques.	590 sondes endolaser, dont 375 originales et 215 retraitées.  Lieu : Hôpital universitaire de Sao Paulo, au Brésil.  Étude en deux étapes : <ul style="list-style-type: none"> <li>Étude de la faisabilité, de la stérilité et de l'intégrité physique de 10 sondes laser retraitées.</li> <li>Évaluation de toutes les procédures de vitrectomie utilisant des sondes endolaser (retraitées et originales) d'août 2017 à octobre 2019.</li> </ul> Suivi : pour détecter tout signe d'infection, les sondes défectueuses pour chaque groupe ont été comptées.  Les coûts d'acquisition d'une nouvelle sonde et de toutes les étapes de retraitement ont été évalués et quantifiés en dollars américains (USD).	L'évaluation microbiologique, l'oxyde d'éthylène résiduel et l'évaluation microscopique de l'intégrité des sondes laser retraitées se situaient tous dans une plage acceptable.  Les taux de fonctionnalité différaient considérablement entre les groupes.  Parmi les sondes originales, 373 (99,47 %) fonctionnaient et 2 (0,53 %) ne fonctionnaient pas.  Parmi les dispositifs retraités, 201 (93,5 %) fonctionnaient et 14 (6,5 %) ne fonctionnaient pas (P < 0,001).  Le coût moyen d'un retraitement était de 3,00 \$ et le coût moyen d'une sonde originale était de 150,00 \$. Compte tenu des taux de perte, les économies potentielles étaient de 147,60 \$ pour chaque sonde retraitée.  La fréquence des endophtalmies infectieuses était nulle dans les deux groupes.	Selon les auteurs, les résultats de l'étude ont montré qu'un retraitement de sonde endolaser à cycle unique était sûr et efficace, non associé à une augmentation du taux d'endophtalmie <sup>50</sup> . Ils ajoutent que le dispositif retraité s'est avéré significativement rentable, même en considérant un taux de dysfonctionnement plus élevé par rapport aux dispositifs d'origine.

Tableau 13 – Résumés des études incluses

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
ACMTS (CADTH) [12] 2023	Évaluation de la sécurité du MMUU critique retraité par rapport aux nouveaux DMUU critiques.	La recherche documentaire a été effectuée sur MEDLINE, la base de données Cochrane des revues systématiques.  <b>Bases de données :</b> base de données internationale HTA, les sites Web des principales agences canadiennes et internationales de technologie de la santé, ainsi qu'une recherche ciblée sur Internet.	Trois études non randomisées concernent la sécurité des dispositifs médicaux critiques à usage unique retraités par rapport aux nouveaux dispositifs médicaux critiques à usage unique [33; 74; 83].	Une étude de cohorte prospective a observé une incidence significativement plus élevée d'infections au site d'injection avec les ports jetables retraités par rapport aux nouveaux ports jetables dans le cadre d'une cholécystectomie laparoscopique [33].  Une étude a conclu que les sondes endolaser à usage unique

<sup>50</sup> L'endophtalmie, ou infection endoculaire, est une infection qui se développe à l'intérieur de l'œil.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
		<p><b>Indicateurs</b> : la sécurité du MMUU retraité.</p> <p><b>Période</b> : 1<sup>er</sup> janvier 2018 au 22 juin 2023.</p> <p><b>Langue</b> : anglais.</p> <p>Seul le résumé global des résultats était basé sur les informations disponibles dans les abrégés des publications sélectionnées.</p>		<p>retraitées n'entraînaient pas de risque accru d'endophtalmie par rapport aux nouvelles sondes à usage unique [83].</p> <p>Une étude réalisée au Brésil a révélé que les machines à suture et les ciseaux à usage unique retraités professionnellement obtenaient des résultats cliniques semblables à ceux du nouveau MMUU [74].</p>
Bhatia [9] 2017	Évaluation de la contamination microbiologique et de la charge biologique des aiguilles d'aspiration à ultrasons endoscopiques (EUS) à usage unique retraitées.	<p>10 aiguilles EUS de chacune 19 G, 22 G et 25 G, et 5 aiguilles ProCore 22 G.</p> <p>Après la première utilisation, chaque aiguille a été retraitée selon un protocole standardisé. Utilisation de cultures microbiologiques standards, ainsi que de la technique de bioluminescence ATP pour quantifier la charge biologique sous forme d'unités de lumière relative (RLU).</p> <p>La contamination significative a été définie par des valeurs RLU &gt; 200.</p> <p>Un fluide d'extraction a été utilisé afin d'améliorer la détection de l'ATP.</p>	<p>Une culture positive dans 3 cas sur 34 (8,8 %) et une charge microbienne détectable sur la surface exposée dans 33 cas sur 35 (94,3 %) et dans la lumière intérieure de 29 (82,9 %) aiguilles FNA retraitées.</p> <p>Une charge biologique importante a été trouvée dans trois (8,6 %) et deux (5,7 %) aiguilles à la surface et dans la lumière, respectivement.</p> <p>L'utilisation d'un fluide d'extraction améliorait la détection de la charge biologique.</p> <p>Les aiguilles plus grosses (19 G) présentaient une contamination de surface plus élevée (P = 0,016), mais il n'y avait aucune relation entre la contamination luminale et le diamètre de l'aiguille (P = 0,138).</p> <p>La conception de la gaine et la présence d'un biseau latéral n'ont pas influencé l'étendue de la contamination.</p> <p>Il existait une corrélation significative entre la surface et la charge microbienne intraluminale (P &lt; 0,001).</p>	<p>Les auteurs ont noté l'existence d'une charge biologique importante dans les aiguilles EUS retraitées et les cultures microbiologiques standards ont une faible sensibilité pour la détection de la contamination des aiguilles.</p> <p>Les auteurs ont conclu que ces preuves objectives démontrent l'inutilité des tentatives de retraitement, et que la pratique de la réutilisation des aiguilles EUS devrait être interrompue.</p>
Chivukula [13; 14] 2021	Évaluation comparative des dispositifs d'étanchéité vasculaire LigaSure™ retraités et neufs pour les matières organiques.	<p>168 dispositifs de scellement vasculaire, 84 nouveaux et 84 retraités.</p> <p><b>Indicateurs</b> : conditions d'asepsie, microscopie optique, microscopie à balayage électronique (MBE).</p> <p>Analyses visuelles, microscopiques et chimiques pour la détection de matières organiques résiduelles.</p> <p>Randomisation des dispositifs.</p>	<p>Présence de quantités importantes de matières organiques résiduelles (C, N, O, S, Na, P).</p> <p>81/84 appareils retraités et aucun des 84 nouveaux appareils ont échoué aux protocoles d'inspection. Pour la présence d'hémoglobine, seul 1/12 des dispositifs retraités ont réussi l'inspection.</p> <p>La MBE des dispositifs retraités a révélé des résidus avec des motifs liquides et des salissures diffuses avec des corps étrangers.</p>	<p>Les auteurs ont conclu que les appareils conçus pour un usage unique LigaSure™ retraités peuvent contenir des quantités importantes de résidus susceptibles d'interférer avec le processus de stérilisation.</p>

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
		165 dispositifs retraités ont été envoyés à un laboratoire tiers pour des tests de stérilité à l'aide d'une culture par immersion directe pendant 14 jours.	Les tests de stérilité des dispositifs retraités ont révélé un niveau de stérilité < 6-3.	
Crawford [17] 2018	Validation d'un protocole de stérilisation reproductible, qui pourrait être utilisé dans le retraitement des dispositifs électroniques implantables cardiaques (CIED).	Un protocole de nettoyage et de stérilisation a été élaboré; il comprend le lavage des CIED dans un détergent enzymatique, le remplacement du bouchon à vis et des vis de réglage, le brossage, l'inspection et la stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Des tests de validation ont été effectués pour garantir la conformité aux normes acceptées.	Après le nettoyage, la charge biologique moyenne totale pour chacun des 3 lots de 10 dispositifs choisis au hasard a été réduite de 754 à 10,1 unités formant colonie.  Après la stérilisation à l'oxyde d'éthylène, avec 3 processus demi-cycle et 3 cycles complets, aucun des 90 testeurs d'indicateurs biologiques n'a présenté de croissance après 7 jours.  Grâce au nettoyage et à la stérilisation, les concentrations de protéines et d'hémoglobine ont été réduites de 99,2 à 1,42 mg/cm <sup>2</sup> et de 21,4 à 1,03 mg/cm <sup>2</sup> , respectivement.  Le carbone organique total résiduel moyen était de 1,44 partie par million (plage de 0,36 à 2,9 parties par million). La concentration d'endotoxine n'était pas détectable au seuil de < 0,03 unité d'endotoxine/ml ou < 3,0 unités d'endotoxine/dispositif.  Les tests de cytotoxicité et de réactivité intracutanée répondaient aux normes établies par l'Association for Advancement of Medical Instrumentation et l'Organisation internationale de normalisation.	Les auteurs ont conclu que les CIED peuvent être nettoyés et stérilisés selon un protocole standardisé permettant d'obtenir une réduction de 12 logs du produit inoculé, ce qui donne un niveau d'assurance de stérilité de 10 <sup>-6</sup> (normes EN-556).
Enache [19] 2019 Roumanie	Évaluation comparative de la sécurité et de l'efficacité de la réutilisation des défibrillateurs automatiques implantables restérilisés par rapport aux nouveaux dispositifs.	Tous les patients (n = 271) ayant reçu un défibrillateur automatique implantable (DAI) neuf ou usagé à l'Institut des maladies cardiovasculaires de Timisoara, en Roumanie, entre janvier 2001 et décembre 2012 ont été inclus dans l'étude.  Les patients avaient une indication de classe I pour l'implantation d'un DCI.  157 patients ont reçu des DAI réutilisés et 114 patients ont reçu de nouveaux DCI.  Les complications incluent des infections nécessitant une réintervention, un	Des complications sont survenues chez 4,38 % des patients du groupe avec un nouveau DAI et chez 1,91 % du groupe avec un DCI réutilisé.  La différence n'a pas été considérée comme statistiquement significative (rapport de cotes 0,28, intervalle de confiance à 95 % 0,04 - 1,82, P = 0,18).	Selon les données, les auteurs notent que les DCI correctement vérifiés et restérilisés sont aussi sûrs que les dispositifs neufs, lorsque le risque d'infection ou les taux de dysfonctionnement sont évalués.  En raison du coût élevé des nouveaux DCI, leur réutilisation en toute sécurité a de profondes implications sur la santé des patients et sur les finances.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
		dysfonctionnement de l'appareil et des remplacements en raison d'un épuisement inattendu de la pile.		
Galetta [22] 2021	Évaluation comparative du coût et de l'efficacité liés au MMUU par rapport aux plateaux d'instruments réutilisables traditionnels.	<p>Étude clinique prospective observationnelle monocentrique.</p> <p>40 instruments ont été évalués : 20 instruments réutilisables et 20 MMUU pour les chirurgies de décompression lombaire (niveaux 1 à 3) et de fusion (niveau 1) de la colonne vertébrale ont été collectés.</p> <p><b>Protocole :</b> la manipulation, l'ouverture, la configuration, le réapprovisionnement, le nettoyage, la stérilisation, l'inspection, l'emballage et le stockage des instruments ont été enregistrés par observation directe pour les instruments réutilisables et à usage unique.</p> <p><b>Indicateurs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temps de manipulation</li> <li>• Taux d'infection</li> </ul>	<p>Le temps moyen de manipulation des instruments par l'infirmière de récurage :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instruments réutilisables - le temps était de 11,6 (± 3,9) minutes</li> <li>• MMUU : le temps était de 2,1 (± 0,5) minutes</li> </ul> <p>Le coût moyen de manipulation des instruments réutilisables a été estimé à 8,52 \$ (± 2,96 \$) par caisse, et le coût moyen du retraitement d'un seul plateau par le service de traitement de stérilisation (SPD) était de 58 \$.</p> <p>Le coût médian pour la stérilisation de 2 plateaux réutilisables par caisse était de 116 \$, ce qui donne un coût total moyen de 124,52 \$ (± 2,96 \$).</p> <p>Le coût moyen de manipulation du MMUU a été estimé à 1,57 \$ (0,38 \$) par cas.</p>	Les auteurs ont observé que le MMUU a permis de réaliser de plus grandes économies et de réduire le temps écoulé entre l'ouverture de l'instrument et son utilisation en chirurgie par rapport aux instruments réutilisables.
Ghorai [23] 2023	Évaluation du processus de désinfection et des avantages en matière de coûts, des inconvénients potentiels et du statut juridique de la réutilisation du MMUU en endo-urologie <sup>51</sup> .	<p>Les bases de données utilisées : PUBMED, Embase et Cochrane Library ainsi que Google ont été utilisés pour rechercher les articles publiés entre 1970 et mars 2023.</p> <p>Des articles sur les économies de coûts, le dysfonctionnement des appareils, la désinfection ou le statut juridique dans différents pays ont été examinés.</p>	Les données sur la sécurité et l'efficacité des DUS réutilisés sont rares.	<p>Les auteurs notent que les économies potentielles sur les frais médicaux constituent l'argument le plus convaincant en faveur du retraitement des dispositifs jetables.</p> <p>Les auteurs ajoutent que pour la sécurité des patients et pour éviter les complications, la pratique doit être réglementée selon les normes de retraitement établies.</p>

<sup>51</sup> Ensemble de techniques interventionnelles pratiquées sur les voies urinaires basses (urètre, prostate et vessie) et hautes (rein).

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
Jama [30] 2015	Évaluation comparative du risque d'infection et du taux de dysfonctionnement des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs automatiques implantables (DCI) réutilisés avec les nouveaux dispositifs implantés à l'hôpital Groote Schuur du Cap, en Afrique du Sud.	Étude rétrospective. <b>Site</b> : Hôpital Groote Schuur sur une période de 10 ans. <b>Indicateurs</b> : infection due à l'appareil, un dysfonctionnement de l'appareil, épuisement précoce de la pile.	126 dispositifs implantés chez 126 patients entre 2003 et 2013 ont été analysés, dont 102 (81 %) étaient des stimulateurs cardiaques (51 réutilisés et 51 nouveaux) et 24 (19 %) étaient des DCI (12 réutilisés et 12 nouveaux).  Il n'y a eu aucune infection du dispositif, aucun dysfonctionnement, aucun épuisement précoce de la pile ni aucun retrait du dispositif, que ce soit dans les groupes de stimulateurs cardiaques réutilisés ou neufs, au cours du suivi médian de 15,1 mois [intervalle interquartile (IQR), 1,3 à 36,24 mois] pour les stimulateurs réutilisés et 55,8 mois (IQR, 20,3 à 77,8 mois) pour les nouveaux stimulateurs cardiaques.  Dans le groupe DCI, aucune infection par le dispositif ne s'est produite au cours d'un suivi médian de 35,9 mois (IQR, 17,0 à 70,9 mois) pour les DCI réutilisés et de 45,7 mois (IQR, 37,6 à 53,7 mois) pour les nouveaux DCI.  Un appareil a délivré des chocs inappropriés, qui se sont résolus sans intervention et sans nuire au patient. Cet ICD réutilisé a ensuite dû être remplacé par le générateur 14 mois plus tard.	Les auteurs ne notent aucune différence significative entre les stimulateurs cardiaques et DCI réutilisés et neufs dans les performances, les taux d'infection, les dysfonctionnements de l'appareil, la durée de vie de la pile et le retrait de l'appareil lors de complications.  Les auteurs concluent que la réutilisation des stimulateurs cardiaques et des DCI est réalisable et sûre, et constitue une option viable pour les patients souffrant de bradiarythmie et de tachyarythmie.
Jamal Wadi [31] 2019 Jordanie	Évaluation de l'innocuité de l'utilisation du MMUU retraité.	Étude prospective. Dossiers entre janvier 2017 et août 2018. Hôpital de soins tertiaires (Amman, en Jordanie). <b>Politique interne</b> : restériliser le MMUU jusqu'à trois fois. Le MMUU retraité était marqué en couleur pour les rangs. <b>Principaux indicateurs mesurés</b> : événements indésirables liés au cathétérisme cardiaque; fièvre, septicémie, saignements jusqu'à un mois, mortalité toutes causes confondues.	818 patients, dont 582 hommes (71,1 %), âge moyen de 61,85 ans, médiane de 59 ans (IQR 49-69). Pour l'ensemble du MMUU retraité, les diagnostics d'admission étaient la maladie coronarienne, la cardiopathie valvulaire, l'événement coronarien aigu et l'insuffisance cardiaque.  Les comorbidités les plus courantes étaient l'hypertension et le diabète sucré.  Quatre résultats évalués n'ont révélé aucune différence significative pour les patients appartenant à différents rangs; pas de fièvre, de septicémie (P > 0,2), de saignements (P > 0,2) et de mortalité, toutes causes confondues (P > 0,2).	L'utilisation de MMUU retraité n'a pas démontré de différence significative dans les résultats cliniques mesurés.  Les auteurs ont conclu que la réutilisation du MMUU retraité serait bénéfique, en particulier dans les pays aux ressources limitées, où le coût est une « grande » préoccupation et où le système d'élimination des déchets est sous-développé.  Ces résultats ne devraient pas être étendus à des niveaux d'utilisation plus élevés, ou en l'absence d'un contrôle rigoureux du processus.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
Johnson [32] 2023	Évaluation comparative de l'efficacité et de l'innocuité des endoscopes (cystoscopes) à usage unique avec les endoscopes réutilisables pour le retrait de l'endoprothèse urétérale. linicaltrials.gov (NCT04829461), 2 avril 2021.	<p>Une étude clinique post-commercialisation à trois centres, randomisée et à deux bras a été réalisée pour comparer le cystoscope à usage unique (Ambu A/S) avec les cystoscopes flexibles réutilisables standards de soins pour le retrait ambulatoire de l'endoprothèse urétérale.</p> <p>Durée de l'évaluation depuis le début jusqu'au jour 10 après l'intervention.</p> <p>Le critère d'évaluation principal était le retrait réussi de l'endoprothèse.</p> <p>Les critères d'évaluation secondaires étaient le temps écoulé entre la préparation et l'élimination/le retraitement, les événements indésirables (EI) et la satisfaction du clinicien.</p>	<p>102 sujets ont été randomisés selon un rapport 1:1.</p> <p>Le taux de réussite du retrait de l'endoprothèse était de 51/51 (réutilisable) et 50/51 (à usage unique).</p> <p>Un patient a dû passer à un cystoscope réutilisable en raison d'un problème de passage de la pince. Le temps médian entre la préparation de l'intervention et l'élimination/la préparation au retraitement était de 10,2 minutes pour l'usage unique et de 18,4 minutes pour l'usage réutilisable (P &lt; 0,001).</p> <p>Il n'y avait aucune différence dans la satisfaction des cliniciens entre les deux bras.</p> <p>Il n'y avait aucune différence dans les EI entre les bras et aucune attribution causale.</p> <p>Il y a eu un effet indésirable grave nécessitant une hospitalisation pour infection dans le bras réutilisable.</p>	<p>Les auteurs concluent que les résultats sont comparables (cystoscopes à usage unique par rapport aux cystoscopes réutilisables).</p> <p>Ils notent un gain de temps significatif et une efficacité clinique équivalente pour le MMUU.</p>
Lechsenring [36] 2018	Évaluation de la validation d'une méthode de réutilisation de cathéters électrophysiologiques (CE) non irrigués.	<p>Le traitement manuel et mécanique par laveur à ultrasons a été associé à l'utilisation d'une solution enzymatique et de peroxyde d'hydrogène avec un rinçage final à l'eau filtrée.</p> <p>La validation du processus de nettoyage, ainsi que de l'intégrité du cathéter, a été effectuée en observant les CE au microscope stéréoscopique à un grossissement de ×60, suivi du test HemoCheck-S® (HCS) pour surveiller la présence de sang résiduel sur leurs surfaces.</p> <p>L'oxyde d'éthylène (EO) a été utilisé pour la stérilisation, et les validations finales du traitement ont été effectuées par des tests de stérilité, de pyrogénicité et de résidus d'EO.</p> <p>Enfin, une étude de minimisation des coûts a été réalisée.</p>	<p>Le processus de nettoyage a démontré l'absence de matière organique détectable par HCS à la surface des CE.</p> <p>Les tests de stérilité se sont révélés négatifs et les tests de résidus d'EO et d'endotoxines ont montré des niveaux inférieurs aux normes établies.</p> <p>Le nombre de réutilisations a été fixé à un maximum de 7 pour les ECS avec poignée et de 10 utilisations pour les ECS sans poignée.</p> <p>L'étude de minimisation des coûts a montré une économie de 84 % en considérant 7 réutilisations.</p>	<p>Les auteurs ont conclu que la réutilisation des CE dans les conditions établies a été considérée comme sûre pour les patients et rentable pour l'établissement.</p>

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
Leung [39] 2019	Évaluation structurée de la sécurité et de l'efficacité d'un cathéter de cartographie circulaire reconditionné (Stryker® Lasso NAV 2515 reconditionné).	Les commentaires des opérateurs ont été obtenus, évaluant l'apparence de l'appareil, sa facilité d'utilisation et son fonctionnement. En tant que mesure indirecte de l'efficacité, les paramètres des procédures aiguës ont été comparés à ceux de 100 cas à propension appariée réalisés par les mêmes opérateurs utilisant un nouveau dispositif. Des économies de coûts ont été calculées.	Aucune complication n'est survenue en association avec l'appareil reconditionné.  Une défaillance ou un dysfonctionnement du dispositif a été signalé pour un cathéter reconditionné (mécanisme de flexion-extension) et aucun dans le groupe témoin apparié.  La communication avec le système de cartographie électro-anatomique était satisfaisante.  La facilité d'utilisation du cathéter reconditionné serait semblable à celle d'un dispositif nouvellement fabriqué.  La durée de l'intervention était semblable avec les appareils reconditionnés et les contrôles appariés.  Avec 100 cas utilisant l'appareil reconditionné, les économies de coûts se sont élevées à 30 444 £.	L'utilisation de cathéters de cartographie circulaire reconditionnés est sûre, efficace et fiable. L'utilisation généralisée des SUD reconditionnés offre la possibilité de générer des économies significatives.
Loftus [41] 2015	Évaluation comparative de l'efficacité des appareils de diathermie bipolaire et par ultrasons à usage unique des fabricants d'équipement d'origine (OEM) et des appareils retraités (RP).	Les données ont été collectées rétrospectivement sur 3 112 appareils sur une période de 7 mois pour deux types d'appareils de diathermie bipolaire et à ultrasons.  <b>Indicateurs</b> : les taux de défauts, rapportés par les équipes chirurgicales.	Il existe une différence significative ( $P < 0,001$ ) entre les défauts signalés pour les dispositifs de diathermie bipolaire et à ultrasons OEM et ceux des RP.	À partir des rapports de l'équipe chirurgicale, les auteurs ont conclu que les dispositifs de diathermie bipolaire et à ultrasons à usage unique OEM étaient défectueux plus fréquemment que les RP.
McGrath [42] 2022 Irlande	Évaluation par le Health Research Board (HRB) des preuves disponibles, du MMUU pouvant être retraité (stérilisation du dispositif) et des tests de fonctionnement en conformité avec l'article 17 du RDM de l'UE de 2017.  Les coûts financiers, ainsi que les conséquences en matière de sécurité et d'environnement.	Revue systématique.  Au total, 23 MMUU ont été identifiés; 12 dispositifs ont été identifiés dans 33 études in vitro et 16 dispositifs ont été identifiés dans 19 études in vivo.  Les études in vitro ont été publiées entre 1995 et 2022, et les études in vivo ont été publiées entre 1994 et 2021.  Pas d'analyses primaires ni d'évaluation de la qualité des études in vitro.  Ces études ont testé le MMUU en matière de sécurité du retraitement (c'est-à-dire la stérilité et le fonctionnement du dispositif) à l'aide de 14 méthodes de stérilisation, dont	Le nombre de dispositifs testés variait de 5 à 650 dispositifs ( $n = 23$ études).  Une étude a examiné 2 050 composants de dispositifs de fixateur interne.  9 études n'ont pas indiqué le nombre de dispositifs inclus.  Six études ont peut-être suivi des processus conformes à l'article 17 [2] du RDM de l'UE, mais aucune d'entre elles n'a fourni suffisamment d'informations pour permettre aux auteurs de ce rapport de l'affirmer avec certitude.  Les dispositifs de fixateur externe (l'une des deux études peut avoir suivi des normes de retraitement alignées sur l'article 17 [2] du RDM de l'UE).	Les auteurs ont conclu que le retraitement entraîne des économies de coûts directes et indirectes et que les économies marginales diminuent avec les cycles de retraitement ultérieurs. Cependant, la certitude des données probantes sur les résultats examinés en matière de coûts est également très faible.  Les auteurs ajoutent que des études contrôlées randomisées de haute qualité, des études coût-efficacité et des études environnementales sont nécessaires afin de mieux comprendre la sécurité, les coûts et les impacts environ-

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
		<p>l'oxyde d'éthylène (n = 12) et le peroxyde d'hydrogène (n = 7).</p> <p>Le nombre de cycles de retraitement variait d'une étude à l'autre.</p>	<p>Les dispositifs cardiaques implantés (stimulateurs cardiaques et défibrillateurs; les processus de retraitement n'étaient pas alignés sur l'article 17 [2] du RDM de l'UE) n'ont signalé aucun événement indésirable supplémentaire après un cycle de retraitement. Cependant, la certitude des preuves est très faible.</p>	<p>nementaux du retraitement du SUD. Ces futures études devraient s'efforcer de comparer les résultats entre les modèles de dispositifs, d'étudier les modèles de dispositifs de manière isolée ou d'utiliser d'autres méthodes appropriées pour tenir compte de l'hétérogénéité potentielle parmi les types de dispositifs.</p>
Mihanović [47] 2021	Évaluation comparative de l'efficacité des scalpels Harmonic neufs et retraités utilisés lors d'une appendicectomie laparoscopique.	<p>Étude randomisée bicentrique.</p> <p>Un total de 100 patients consécutifs ayant subi une appendicectomie laparoscopique.</p> <p>Utilisation d'un générateur informatique de nombres aléatoires pour une répartition des patients dans le groupe nouveau ou réutilisé.</p> <p><b>Indicateurs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les lésions thermiques latérales – des mesures histopathologiques de la base appendiculaire et du mésoappendice, la vitesse de transection de la base appendiculaire</li> <li>• La durée de l'opération</li> <li>• L'évaluation subjective de la fonctionnalité du dispositif</li> <li>• La durée du séjour à l'hôpital</li> <li>• Les complications</li> </ul>	<p>Les dommages thermiques latéraux médians sur la base appendiculaire dans le groupe neuf (N = 49) étaient de 0,2 mm (IQR 0,1 - 0,2) et de 0,1 mm (IQR 0,1 - 0,3) dans le groupe réutilisé (N = 51) (P = 0,644), tandis que sur le mésoappendice pour les deux groupes, les dommages thermiques étaient de 0,1 mm (IQR 0,1 - 0,2) (P = 0,418).</p> <p>Le temps médian requis pour la transection de base dans les deux groupes était de 8 s (IQR 7-9) (P = 0,776).</p> <p>La durée médiane de l'intervention chirurgicale était également comparable entre les groupes (22 min, IQR 20-30 vs 25 min, IQR 21-35; P = 0,233).</p> <p>Deux complications postopératoires dans le groupe neuf et une dans le groupe réutilisé ont été enregistrées (4 % vs 2 %; P = 0,536).</p> <p>L'évaluation subjective de l'instrument par les chirurgiens n'a pas révélé de différence significative entre les groupes dans toutes les catégories étudiées.</p>	<p>Les auteurs notent que les résultats de l'étude soutiennent la réutilisation des scalpels Harmonic, en particulier dans les contextes où les contraintes économiques pourraient entraver l'accès à la chirurgie mini-invasive à un plus grand nombre de patients.</p> <p>Les résultats obtenus lors de l'appendicectomie laparoscopique pourraient ne pas être reproductibles à d'autres interventions chirurgicales plus exigeantes.</p>
Naoum [50] 2021 Grèce	Estimation des probabilités de complications peropératoires et postopératoires associées à l'utilisation unique et répétée de MMUU par un panel d'experts numériques et évaluation comparative de l'effet de coût net associé à la pratique réelle de l'utilisation répétée de MMUU par rapport	<p>L'estimation des coûts unitaires pour la prise en charge de chaque complication a été obtenue à partir des bulletins officiels grecs.</p> <p>Une analyse de sensibilité de type Monte-Carlo a été réalisée pour évaluer la robustesse des résultats.</p>	<p>Risque plus élevé de complications par rapport à l'utilisation unique.</p> <p>Coût plus élevé de la gestion des complications.</p> <p><b>Coût total attendu par opération de la cataracte :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le cas d'un usage unique, 1 403,98 € (coût initial de l'opération de la cataracte de 1 244,20 € plus le coût des événements indésirables de 159,78 €)</li> </ul>	<p>Les auteurs ont conclu que l'utilisation répétée de MMUU dans l'opération de la cataracte n'est pas appropriée, car elle met en danger la sécurité des patients et engage la responsabilité juridique du réutilisateur.</p> <p>En outre, les résultats montrent que la réutilisation de MMUU n'est pas rentable.</p>

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
	à leur usage unique approprié dans l'opération de la cataracte.		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dans le cas d'un usage répété, le coût total est de 1 486,29 € (1 146,86 € + 339,43 €, respectivement)</li> </ul> L'utilisation répétée de MMUU dans l'opération de la cataracte entraîne un coût attendu supplémentaire par patient de 82,31 € par rapport à son utilisation unique.  L'analyse du point de vue sociétal a indiqué des coûts supplémentaires encore plus élevés dans le cas de la réutilisation de MMUU (108,24 €).	
Psaltikidis [54] 2021	Évaluation comparative de la sécurité et de l'efficacité des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs cardiaques implantables neufs et réutilisés.	Une revue systématique et une méta-analyse ont été menées sur des études comparant les taux d'infection, les décès liés aux dispositifs, les dysfonctionnements et l'épuisement prématuré des piles chez les patients porteurs de pacemaker (PM) et de DCI réutilisés et chez ceux porteurs de nouveaux dispositifs.  La qualité de l'ensemble des données probantes a été évaluée à l'aide du cadre GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).	La méta-analyse n'a démontré aucune différence significative entre les groupes en matière de taux d'infection (OR 0,98; IC à 95 % 0,60 - 1,60), de dysfonctionnement de l'appareil (OR 1,58; IC à 95 % 0,56 - 4,48) ou d'épuisement prématuré de la pile (OR 1,96; IC à 95 % 0,81 - 4,72), et aucun décès n'est lié au dispositif.  Sur la base de l'évaluation GRADE, la confiance dans les estimations du taux d'infection et des décès liés au dispositif a été jugée modérée.	Sur la base des résultats de cette analyse, les auteurs ont conclu que les PM et les DCI peuvent être réutilisés de manière sûre et efficace. Ils ajoutent que des efforts doivent être déployés pour surmonter les obstacles réglementaires, techniques et éthiques afin de garantir l'implantation.
Sinha [73] 2018	Évaluation des données disponibles concernant les risques contemporains des appareils réutilisés par rapport aux nouveaux appareils.	Méta-analyse.  <b>Sources</b> : sites d'indexation en ligne pour identifier des études récentes.  Des manuscrits évalués par des pairs signalant une infection, un dysfonctionnement, un épuisement prématuré de la pile et un décès lié aux appareils réutilisés ont été inclus.  Le principal résultat de l'étude était le risque composite d'infection, de dysfonctionnement, d'épuisement prématuré de la pile et de décès. Les critères de jugement secondaires étaient les risques individuels.	Neuf études observationnelles (publiées entre 2009 et 2017) ont été relevées, totalisant 2 302 appareils (2 017 stimulateurs cardiaques, 285 défibrillateurs).  Cinq études contrôlées ont été incluses dans la méta-analyse (2 114 dispositifs, dont 1 258 nouveaux contre 856 réutilisés).  Tous les protocoles de réutilisation des dispositifs utilisaient des interrogations pour confirmer la longévité et la fonctionnalité, un traitement désinfectant et, généralement, des agents biocides supplémentaires, un emballage et une stérilisation au gaz d'oxyde d'éthylène.  Les caractéristiques démographiques, les indications de stimulation et le suivi médian étaient similaires.  Aucun décès lié au dispositif n'a été signalé ni aucune différence statistiquement significative de risque	La réutilisation des appareils utilisant des protocoles modernes n'a pas augmenté de manière significative le risque d'infection, de dysfonctionnement, d'épuisement prématuré de la pile ou de décès lié à l'appareil dans les études observationnelles. Ces données justifient la réalisation d'un essai contrôlé randomisé prospectif multicentrique de non-infériorité.

AUTEURS	OBJECTIF	MÉTHODE	RÉSULTATS	CONCLUSION
			<p>entre les dispositifs neufs et ceux réutilisés pour le critère de jugement principal (2,23 % contre 3,86 % respectivement, P = 0,807, rapport de cotes = 0,76).</p> <p>Aucune différence significative n'a été observée dans les résultats secondaires concernant les risques individuels d'infection, de dysfonctionnement et d'épuisement prématuré de la pile.</p>	
Visrodia [81] 2017	Évaluation de l'efficacité du retraitement des dispositifs de ligature endoscopique (DLE) utilisés dans les varices œsophagiennes à l'aide de cultures microbiennes terminales et de tests d'adénosine triphosphate (ATP).	<p>Les DLE ont été récupérés après utilisation clinique et leurs composants (capuchon, poignée et cordon) ont été soumis à un retraitement.</p> <p>Cela comprenait un nettoyage manuel, une désinfection automatisée de haut niveau (DHN) et un séchage à air pulsé.</p> <p>En utilisant une technique stérile, les composants des DLE ont été échantillonnés pour l'ATP à trois étapes : avant le nettoyage manuel, après le nettoyage manuel et après le DHN.</p> <p>Les composants ont été envoyés à un laboratoire externe pour culture.</p>	<p>Au total, 14 DLE utilisés en clinique ont été étudiés et 189 tests ATP et 41 cultures ont été évalués.</p> <p>Au total, 95 % (39/41) des composants et 86 % (12/14) des DCE étaient négatifs en culture ou ne donnaient pas de bacilles à Gram négatif.</p> <p>Deux composants (5 %; une poignée et un cordon) abritaient des bacilles à Gram négatif en quantités de 1 UFC par composant.</p> <p>Il n'y avait aucune corrélation apparente entre l'ATP à aucun moment du retraitement et des cultures terminales.</p>	<p>Les auteurs concluent que le retraitement des DLE est efficace et entraîne une contamination microbienne peu fréquente et minime.</p> <p>Ils notent que la culture microbienne peut être utilisée pour garantir l'adéquation du retraitement des DLE. Les auteurs ajoutent qu'en attendant que les DLE réutilisables soient disponibles, des efforts continus sont nécessaires pour mieux définir l'adéquation et les effets à long terme des DLE de retraitement.</p>