

(SPF Santé Publique - FOD Volksgezondheid)

De: [REDACTED] (SPF Santé Publique - FOD Volksgezondheid)
Envoyé: mardi, 8 mars 2022 17:50
À: [REDACTED] (SPF Santé Publique - FOD Volksgezondheid)
Cc: [REDACTED] (SPF Santé Publique - FOD Volksgezondheid)
Objet: RE: Campagne POP (PFOA) dans les dispositifs médicaux

I did some googling:

3M page: <https://news.3m.com/PFAS-in-the-Medical-Industry>

In treatment areas, surgical gowns and drapes use fluorinated polymers for their contamination-resistant properties, and some wall and floor coverings employ fluoropolymers to allow for aggressive cleaning to help reduce potential sources of infection. While these are the easy-to-see applications, fluoropolymers have other uses that are not as easily identifiable. These include:

- Implantable medical devices, like vascular grafts, which can replace damaged vessels. Stent grafts are used to repair cardiac issues, such as aortic aneurisms or holes in the cardiac septum. Surgical meshes made of fluoropolymers are also used for repairing hernias. The durability and bio-compatibility of implants made with fluoropolymers can reduce the risk or frequency of the implant having to be replaced.
- Fluoropolymer heart patches that are used for cardiac reconstructions when it's critical to minimize issues associated with tissue attachment.
- Catheter tubes used in a variety of procedures where their inertness, low coefficient of friction and cell adhesion are needed.
- Sterile container filters, needle retrieval systems, tracheostomies, catheter guide wire for laparoscopy and inhaler canister coatings.

A publication, this one mentions filters - <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7784712/>

Table 4

Medical utensils

- Electronic devices that rely on high frequency signals (defibrillators, pacemakers, cardiac resynchronization therapy (CRT), positron-emission tomography (PET) and magnetic resonance imaging (MRI) devices)	high dielectric insulators	high dielectric breakdown strength
- Video endoscope	use in charge-coupled device colour filters	?
- Microbubble-based ultrasound contrast agents	fluorinated gas inner core, which provides osmotic stabilization and contributes to interfacial tension reduction	low solubility in aqueous media (dissolve more slowly)
- X-ray imaging	contrast enhancement agents	radio-opaque
- Magnetic resonance imaging	contrast agent	lack of a ^{19}F endogenous background signal in vivo and high magnetic resonance sensitivity of ^{19}F atoms
- Proton and ^{19}F NMR imaging	contrast agents	lack of fluorine in organs and tissue
- Computed tomography and sonography	contrast agents	lack of fluorine in organs and tissue
- Radio-opaque materials	polymeric PFAS has been used	radio-opaque

- Surgical drapes and gowns	improve water-, oil- and dirt-resistance	hydrophobic and oleophobic, low surface tension
- X-Ray films	wetting agents, emulsion additives, stabilizers and antistatic agent	low surface tension, low dielectric constant
- Dispersant	facilitate the dispersion of cell aggregates	low surface tension
- Contact Lenses	raw material	
- Retinal detachment surgery and proliferative vitreoret.	endotamponade gases	high specific gravity, low surface tension, and low viscosity
- Retinal detachment surgery and proliferative vitreoret.	intraoperative tool during vitreoretinal surgery	high specific gravity, low surface tension, and low viscosity
- Eye drops	delivery agent	unique combination of apolarity and amphiphility
- Filters, tubing, O-rings, seals and gaskets in dialysis machines	made out of polymeric PFAS	low surface tension
- Dialysis membranes	made out of polymeric PFAS	low surface tension

- Catheter, stents, and needles	provide low-friction and clot-resistant coatings	low surface tension
- Surgical patches and vascular catheter	use of polymeric PFAS	?
- Blood transfer and artificial blood	oxygen carrier	great capacity to dissolve gases
- Organ perfusion	oxygen carrier	great capacity to dissolve gases
- Percutaneous transluminal coronary angioplasty	oxygen carrier	great capacity to dissolve gases
- Toothpaste	enhances fluorapatite formation and inhibits caries	low surface tension
- Dental floss	allows the narrow ribbon to slip easily between close-pressed teeth	low surface tension
- UV-hardened dental restorative materials	improve the wetting of the set materials	low surface tension
- Ventilation of respiratory airway	?	?
- Anaesthesia	polymeric PFAS is used to dry or humidify breath	hydrophobic

- Artificial heart pump

blood compatible and durable

non-reactive, stable

- Wound care

cleaning burn residues

dissolve hydrocarbon

Groetjes,

Van: [REDACTED] (SPF Santé Publique - FOD Volksgezondheid) <[REDACTED]>

Verzonden: dinsdag, 8 maart 2022 17:33

Aan: [REDACTED]
[REDACTED]

Onderwerp: RE: Campagne POP (PFOA) dans les dispositifs médicaux

[REDACTED]

[REDACTED]

To me it then also seems interesting to look at the in vitro diagnostic kits. Other than that I don't really have an idea on other medical devices at the moment. I could try and have a more in depth look, what would be the deadline for this?

(FYI: not on medical devices but might be interesting to share with inspection: a recent Nordic enforcement study on PFOS and PFOA in articles and products showed that ski waxes have some infractions on the allowed PFOA levels (see attached document).)

Cheers,

Van: [REDACTED] (SPF Santé Publique - FOD Volksgezondheid) <[REDACTED]>

Verzonden: lundi, 7 mars 2022 16:12

Aan: [REDACTED]
[REDACTED]

Onderwerp: Campagne POP (PFOA) dans les dispositifs médicaux

Dag [REDACTED],

Since 03/12/2020 the use of PFOA, its salts and/or PFOA-related compounds is no more allowed in the following articles:

(a) medical devices other than implantable ones, within the scope of Regulation (EU) 2017/745 (*);

Our INSP is therefore seeking concrete products to be analyzed.

Do you have any ideas? I have also in mind, in vitro diagnosis kit covered by regulation 2017/746 because they have never been exempted within the POP regulation.

Thanks in advance for your help,

From: [REDACTED]
Sent: mercredi, 2 mars 2022 16:25
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: Campagne POP dans les dispositifs médicaux

Bonjour [REDACTED],

Dans notre plan annuel d'inspection il est prévu une campagne POP dans les dispositifs médicaux (*) qui se déroulera d'avril à juin.

Dans ce cadre, aurais-tu des informations indiquant précisément quel type(s) de dispositifs médicaux (*) à cibler pour cette campagne.

Pourrais-tu aussi nous confirmer que ce sont bien les **PFOA (acide perfluorooctanoïque), ses sels et les composés apparentés au PFOA** à rechercher via analyses de laboratoire tels que décrits dans le règlement délégué 2020/784 ci-joint.

Il est prévu aussi dans cette campagne d'ajouter des encres techniques (latex, aqueuses ou autre matrice solvantée).

D'avance merci pour ton retour d'information.

Bien cordialement
[REDACTED]

(*) dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables, relevant du champ d'application du Règlement (UE) 2017/745

From: [REDACTED]
Sent: donderdag, 2 december 2021 15:14
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Subject: RE: Présentation campagne "PFOA - PFOS"

Bonjour à tous,

On trouve facilement les encres latex sur le e-market et à la Fnac je pense mais je propose qu'on teste aussi des encres aqueuses.

L'usage des PFAS in printing ink est bien documenté.

Merci
[REDACTED]

De : [REDACTED]
Envoyé : jeudi 25 novembre 2021 19:41
À : [REDACTED]
[REDACTED]
Cc : [REDACTED]
Objet : RE: Présentation campagne "PFOA - PFOS"

Dag [REDACTED],

Een bespreking tijdens een teammeeting is weinig meerwaarde.
Il faut chercher/trouver un laboratoire qui peut faire les analyses.

[REDACTED] peux-tu t'en occuper svp ?

Je suppose que les échantillons qui se trouvent chez [REDACTED] ne sont plus utilisable. On a encore les contre-échantillons pour faire une analyse préliminaire.

On n'a presque rien trouvé des encres latex sur le marché belge. Ce ne sont pas des produits fort utilisées à notre avis.
@ [REDACTED], si vous avez des indications que ce genre d'encres sont vendus, merci de nous donner l'info.

Merci,
[REDACTED]

From: [REDACTED]

Sent: donderdag, 25 november 2021 16:25

To: [REDACTED] >

Cc: [REDACTED]

[REDACTED]

Subject: RE: Présentation campagne "PFOA - PFOS"

Bonjour [REDACTED],

C'est un point qui devait être discuté à notre réunion de service du 24/11 mais qui a été annulée.
Ce sera proposé à l'agenda de notre prochaine réunion du 17/12.

Bien cordialement
[REDACTED]

From: [REDACTED]

Sent: donderdag, 25 november 2021 16:17

To: [REDACTED]

Cc: [REDACTED]

[REDACTED] >

Subject: RE: Présentation campagne "PFOA - PFOS"

Bonjour [REDACTED],

Est-ce que je pourrais avoir un retour de votre part concernant les encres ?

Merci
[REDACTED]

De : [REDACTED]

Envoyé : mercredi 3 novembre 2021 12:16

À : [REDACTED]

Cc : [REDACTED]

[REDACTED]

Objet : RE: Présentation campagne "PFOA - PFOS"

Bonjour [REDACTED],

Il s'agit d'une campagne POP, j'en déduis donc que la question m'était directement adressée.

Depuis le 04/07/2020, la production et mise sur le marché d'article contenant du PFOA au-dessus du seuil fixé (25ppb) est interdite sauf exemptions spécifiques détaillées à l'annexe I du règlement 2020/784. L'article en question « moule en papier » n'a jamais fait l'objet d'aucune exemption et il est bien en infraction avec l'article 3 du règlement 2019/1021.

Je comprends aussi de la slide 10 qu'il n'y a donc eu aucune analyse sur les encres. Il conviendrait donc de trouver un autre labo pour réaliser de nouvelles analyses étant donné que ces mélanges ont fait l'objet d'une exemption jusqu'au 03/12/2020 et que depuis lors, leur production et mise sur le marché est interdite et le niveau d'impureté autorisé est de 25 ppb pour PFOA et ses sels et 1 ppm pour PFOA related compounds.

[REDACTED]

Cordialement,

[REDACTED]

De : [REDACTED]

Envoyé : mercredi 3 novembre 2021 10:19

À : [REDACTED]

Cc : [REDACTED]

[REDACTED]

Objet : Présentation campagne "PFOA - PFOS"

Bonjour [REDACTED],

Ci-joint le rapport final de la campagne « PFOA – PFOS ». Toute remarque est la bienvenue.

Note : pourrait-on avoir confirmation de vos services que la date de mise en vigueur de la restriction PFOA est bien le 04 juillet 2020, et que cela concerne la mise sur le marché (*), et pas par exemple, la date de production ou de première mise sur le marché. En d'autres mots, pour confirmer que l'article trouvé non conforme par VITO est bien en infraction avec l'article 3 du règlement 2019/1021.

Bien cordialement

(*) mise sur le marché au sens de l'article 3, pt. 12 de REACH

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

ATTENTION LE SPF DÉMÉNAGE LE 1ER MARS !
Adresse postale : Avenue Galilée, 5/2 - 1210 Bruxelles
Nos numéros de téléphone et mails restent inchangés



[REDACTED]

[REDACTED]



Ne gaspillez pas nos ressources naturelles en imprimant inutilement ce courriel. 

From: [REDACTED]

Sent: vrijdag, 29 oktober 2021 8:34

To: [REDACTED]
[REDACTED]

Subject: presentaties gisteren

Collega's,

Pouvez-vous envoyer la dernière version de votre présentation à beleid avec [REDACTED] et moi en cc ?

[REDACTED]
[REDACTED]

Ik zet de laatste versie dan op de G.

Bedankt.

Groeten,

[REDACTED]