

Prothèses dentaires Côté professionnels Mode d'emploi

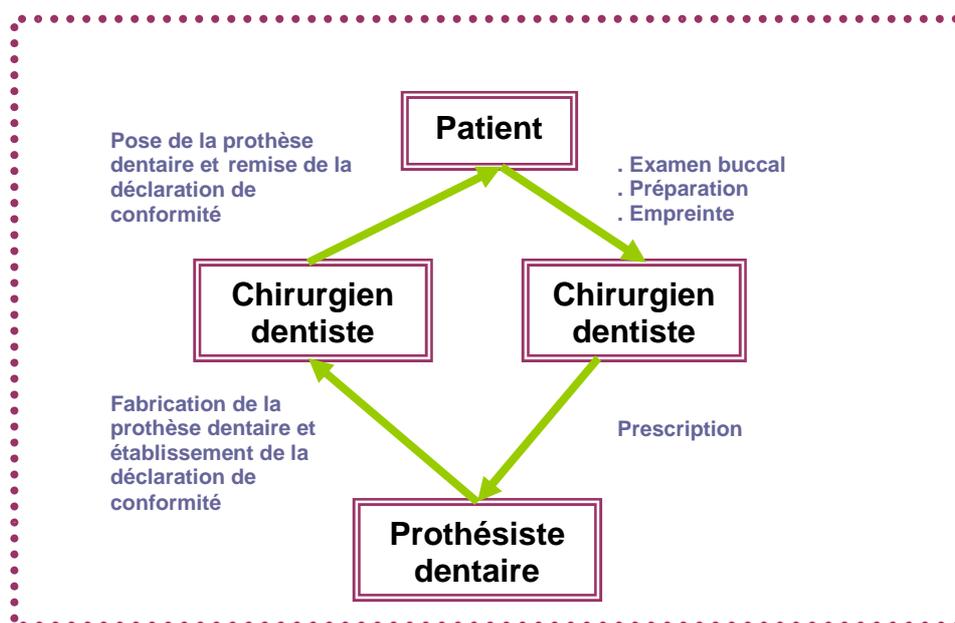
Les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux fabriqués sur mesure pour un patient. Leur réalisation fait intervenir un chirurgien-dentiste (ou un stomatologiste) et un prothésiste dentaire.

La fabrication des prothèses dentaires est concernée par la mondialisation et par la délocalisation des services au même titre que d'autres activités industrielles. Aussi, chacun joue un rôle dans la sécurisation des différentes étapes, de la prise d'empreinte à la pose.

Les prothèses dentaires

- sont prescrites par un chirurgien-dentiste
- sont fabriquées sur mesure pour un patient,
- sont fabriquées par un prothésiste dentaire sur la base de la prescription du chirurgien-dentiste,
- sont des dispositifs médicaux sur mesure devant répondre aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE. Ainsi, pour résumer, ils doivent répondre aux exigences essentielles de santé et de sécurité et satisfaire à la procédure de conformité décrite dans la directive à l'annexe VIII. Les fabricants de prothèse dentaire doivent se déclarer auprès de l'autorité compétente du pays dans lequel ils sont implantés,
- sont soumises aux règles de matériovigilance en cas d'incidents ou de risques d'incidents graves. Ainsi, si le prothésiste dentaire ou le chirurgien-dentiste a connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé du patient, il est tenu de le signaler sans délai à l'Afssaps. Le prothésiste dentaire désigne à l'Afssaps un correspondant de matériovigilance.

Circuit de fabrication d'une prothèse dentaire



Etiquetage d'une prothèse dentaire

L'étiquetage qui accompagne la prothèse lors de sa remise par le prothésiste dentaire au chirurgien-dentiste comporte les éléments suivants :

- nom ou raison sociale et adresse du fabricant et, le cas échéant, le nom et l'adresse du mandataire
- indications strictement nécessaires pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage
- mention « dispositif sur mesure » ;
- le cas échéant, les conditions particulières de stockage et/ou de manutention
- le cas échéant, les mises en garde et/ou les précautions à prendre

Différents acteurs mobilisés autour d'un même produit ...pour une meilleure sécurisation

Le rôle du chirurgien-dentiste (ou du stomatologiste)

- Remet à son patient un devis de l'acte prothétique
- Etablit des caractéristiques de conception et prescrit la prothèse
- Réalise l'empreinte
- Choisit le fabricant de la prothèse:
 - Si le fabricant de la prothèse est français : il peut vérifier que le fabricant est déclaré à l'Afssaps en consultant le site internet www.afssaps.fr (1)
 - Si le fabricant n'est pas français : il peut demander au fabricant ou au mandataire européen une copie de la déclaration qu'il a faite à l'autorité compétente dont il dépend en Europe. Il doit toujours exister un mandataire européen, même pour une commande par internet.
- Doit pouvoir répondre à son patient s'il demande des informations sur la prothèse et sur son fabricant
- Demande la déclaration de conformité pour chaque prothèse à son prothésiste dentaire et informe son patient qu'il peut la lui remettre s'il le souhaite.
- Pose la prothèse
- En cas d'incidents graves ou de risques d'incidents, fait une déclaration de matériovigilance (2),

Le rôle du prothésiste dentaire

- Se déclare auprès de l'Afssaps comme fabricant de dispositifs médicaux sur mesure (3)
- Reçoit la prescription, les empreintes et les différentes informations pour concevoir la prothèse selon les indications du chirurgien-dentiste
- Choisit, en fonction de la prescription, les matières premières marquées CE au titre de la directive 93/42/CEE
- S'assure de la conformité de ces matières premières à la directive 93/42/CEE et notamment du domaine de compétence de l'organisme notifié qui est intervenu lors de la procédure d'évaluation de conformité
- Réalise la prothèse selon les caractéristiques définies par le chirurgien-dentiste.
Si la réalisation de la prothèse est sous-traitée, y compris s'il importe la prothèse fabriquée totalement ou partiellement, il contractualise avec son sous-traitant les conditions de réalisation des prothèses, réalise des audits de son sous-traitant, et peut contrôler de façon aléatoire des prothèses. Il est responsable de la conformité du produit fini.
- Etablit la documentation technique de la prothèse où figurent la traçabilité des matières premières et les données du patient
- Etablit la déclaration de conformité à la directive 93/42/CEE qu'il remet au chirurgien-dentiste
- En cas d'incidents graves ou de risques d'incidents, fait une déclaration de matériovigilance (2)
- Conserve un exemplaire de la déclaration de conformité dans le dossier du patient

(1), (2) et (3) : voir adresses utiles

Les missions de l'Afssaps

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), en charge du contrôle du marché des dispositifs et de la surveillance des risques liés à leur utilisation, joue aussi un rôle dans la sécurisation du circuit.

- Elle enregistre les déclarations des fabricants et mandataires français de prothèses dentaires
- Elle met à disposition la liste des fabricants et mandataires français de dispositifs médicaux sur mesure sur son site internet (1),
- Elle peut opérer des contrôles du marché des prothèses dentaires soit par des contrôles sur dossier, soit par des contrôles de produits,
- Elle peut inspecter des fabricants et mandataires de prothèses dentaires,
- Elle évalue les incidents ou les risques d'incidents déclarés à l'Afssaps suite à l'utilisation des dispositifs médicaux afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent (matériovigilance)

Adresses utiles

>> Site internet www.afssaps.fr

Rubrique dédiée aux dispositifs médicaux sur mesure : <http://www.afssaps.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Dispositifs-medicaux-sur-mesure/offset/7>

- guide pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure appliqué au secteur dentaire

http://www.afssaps.fr/content/download/23081/292482/version/4/file/Guide_mise-sur_marche_DMsurmesure_dentaire.pdf

- (1) liste des fabricants et mandataires français de dispositifs médicaux sur mesure

http://www.afssaps.fr/content/download/23112/292932/version/3/file/liste_responsables_DM_surMesure.xls

- (2) fiche de déclaration d'incident cerfa 10246*2 http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf

- (3) formulaire de déclaration des fabricants et mandataires de dispositifs médicaux sur mesure:

http://www.afssaps.fr/var/afssaps_site/storage/original/application/d5e21883d9d367e7e3c83a01d425273e.rtf

>> Site internet de l'Union européenne : <http://europa.eu/>

- coordonnées des autorités compétentes des Etats membres http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/files/list-of-contact-points-within-the-national_en.pdf

- liste des organismes notifiés pour la directive 93/42/CEE :

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.main#>