

10 février 2009

Mondialisation de la fabrication des prothèses dentaires

Jean-Claude Ghislain - Directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux

Les prothèses dentaires sont des dispositifs médicaux fabriqués sur mesure pour un patient. Certains fabricants, de prothèses dentaires sous-traitent leur fabrication à l'étranger. Dans le cadre de ses missions, l'Afssaps a engagé des démarches pour améliorer l'information des professionnels de santé qui utilisent des prothèses, ainsi que des contrôles chez des fabricants importateurs. Plusieurs dispositions réglementaires qui viennent d'être adoptées ou vont l'être permettront de renforcer l'efficacité des contrôles destinés à s'assurer de la qualité et de la conformité aux exigences réglementaires des dispositifs.

La fabrication des prothèses dentaires est soumise à la mondialisation et à la délocalisation des services, au même titre que d'autres activités industrielles.

En 2008, aux Etats Unis la présence de matériaux, tel que le plomb, dans des prothèses dentaires a été observée. Ces informations ont soulevé le problème du suivi de la qualité et de la sécurité des produits importés.

A l'occasion des soins dentaires, le chirurgien dentiste prescrit une prothèse, et réalise une empreinte à partir de laquelle le prothésiste dentaire fabrique la prothèse. La mise à disposition d'un chirurgien dentiste d'une prothèse dentaire constitue une mise sur le marché d'un DM. La mise sur le marché de ce type de dispositif médical est soumise aux dispositions de la directive européenne 93/42/CE relative aux dispositifs médicaux transposée en droit français et récemment modifié.

Dans le cadre de ses missions de surveillance du marché et de matériovigilance, l'Afssaps suit avec attention le secteur des prothèses dentaires importées. Afin de sécuriser le dispositif en place, de nouvelles dispositions réglementaires sont en cours de publication au niveau européen.

A ce jour, aucun incident grave de matériovigilance n'a été rapporté à l'Afssaps.

Réglementation actuelle pour la mise sur le marché des prothèses dentaires

Les prothèses dentaires sont des "dispositifs médicaux sur mesure". Elles doivent répondre aux exigences de la directive européenne 93/42/CEE pour leur mise sur le marché.

La directive 93/42/CEE fixe les modalités de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur mesure sans interférer sur les responsabilités professionnelles et cliniques des professionnels de santé.

Les fabricants français de dispositifs médicaux sur mesure doivent se déclarer auprès de l'Afssaps.

Par ailleurs, les matériaux mis sur le marché constituant les prothèses dentaires sont soumis à cette même réglementation et font l'objet de normes internationales, dont certaines sont harmonisées pour l'Europe.

La prescription d'un dispositif médical sur mesure est établie par un professionnel de santé, qui est un chirurgien dentiste dans le cas des prothèses dentaires. Elle précise les caractéristiques de conception du dispositif spécifique pour un patient déterminé. La prothèse est le plus souvent réalisée par un prothésiste dentaire, selon cette prescription.

La mise sur le marché est sous la seule responsabilité de son fabricant qui doit pouvoir justifier à tout moment de la conformité de ses produits aux exigences essentielles. La documentation technique de la prothèse dentaire contient les informations sur les matériaux et les méthodes de fabrication. Elle permet d'assurer la traçabilité des produits auprès des autorités nationales. Dans ce cadre, l'Afssaps est en charge de la surveillance du marché français et reçoit les déclarations d'incidents graves dans le cadre de la matériovigilance.

La fabrication d'une prothèse dentaire peut être sous-traitée à des opérateurs situés en dehors du territoire français. Un fabricant qui sous-traite tout ou partie de la fabrication d'un dispositif sur mesure est responsable de la réalisation du dispositif chez son sous-traitant. Il assure la responsabilité lors de la mise sur le marché, que les opérations soient réalisées par lui même partiellement ou totalement sous-traitées.

Ainsi, la réalisation d'un audit de sélection est une étape essentielle avant le choix du sous-traitant. Le fabricant s'assure que le sous-traitant met en œuvre un système de qualité adéquat et efficace permettant de garantir que les produits satisfont aux dispositions de la directive 93/42/CEE, depuis la conception jusqu'au contrôle final.

Cependant, cette réglementation est entravée par un manque de visibilité de la chaîne d'approvisionnement pour l'utilisateur. Il est difficile pour le chirurgien dentiste et le patient, d'identifier l'origine exacte de la prothèse dentaire et de vérifier que le fabricant connaît et respecte la réglementation en vigueur. Dans ce contexte, la mondialisation de la fabrication de ce type de produit pourrait permettre la circulation de produits hors normes, voire des contrefaçons des matériaux.

Mesures réglementaires nouvelles

Pour accroître la transparence, la directive européenne 2007/47/CE modifiant la directive 93/42/CE a prévu que la déclaration de conformité signée du fabricant, qui accompagne la prothèse dentaire, soit également tenue à la disposition des patients. Cette mesure sera mise en œuvre dans le décret de transposition qui sera publié prochainement et appliqué à partir de mars 2010.

Au niveau national, pour faciliter l'exercice par l'Afssaps de ses missions de surveillance du marché (contrôle de dossier, inspection, contrôle en laboratoire) la loi de finances de 2009 comporte une disposition qui permettra, après publication d'un décret en cours d'élaboration, d'identifier l'ensemble des opérateurs dans le domaine des dispositifs médicaux, mais également les importateurs et distributeurs. Dès sa publication, cette disposition s'appliquera aux fabricants de dispositifs médicaux sur mesure.

Actions actuelles de l'Agence

En août 2008, l'Afssaps a remis à jour le guide à l'attention des professionnels sur les dispositifs médicaux sur mesure ([lien vers le pdf en ligne](#)). Un guide spécifique à l'art dentaire est en cours de concertation et sera prochainement mis à disposition.

L'Afssaps s'apprête à publier la liste des fabricants de dispositifs médicaux sur mesure qui se sont déclarés à l'Agence. Cette liste permettra aux professionnels de santé de vérifier si les fabricants avec lesquels ils travaillent remplissent leurs obligations réglementaires.

Dans le cadre du contrôle de marché des dispositifs médicaux, l'Afssaps a d'ores et déjà procédé à des vérifications auprès de 3 fabricants "importateurs" de prothèses dentaires fabriquées dans des pays situés hors de l'union européenne. Deux de ces fabricants ont totalement délocalisé leur propre production à l'étranger.

Ces contrôles ont permis de constater que les mesures prises par ces fabricants pour vérifier les conditions de sous-traitance, notamment en termes de qualité des matériaux utilisés et de contrôles réalisés en laboratoire, étaient acceptables.

En appui des nouvelles mesures réglementaires à paraître, l'Afssaps publiera une fiche d'information à destination des intervenants concernés, c'est à dire les chirurgiens-dentistes, les prothésistes et les patients.

L'Afssaps étudie également, grâce aux nouvelles mesures réglementaires, les modalités selon laquelle elle pourra intervenir directement par des contrôles en laboratoire.